

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-265410

(43)公開日 平成7年(1995)10月17日

(51)Int.Cl.[®]
A 61 M 1/10
// A 61 M 25/00

識別記号 500

F I

技術表示箇所

A 61 M 25/00 410 Z

審査請求 未請求 請求項の数6 FD (全15頁)

(21)出願番号

特願平6-87690

(22)出願日

平成6年(1994)3月31日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 辻 隆之

大阪府吹田市青山台3丁目50番地D12-101

(72)発明者 宮脇 富士夫

大阪府吹田市青山台3丁目50番地D10-109

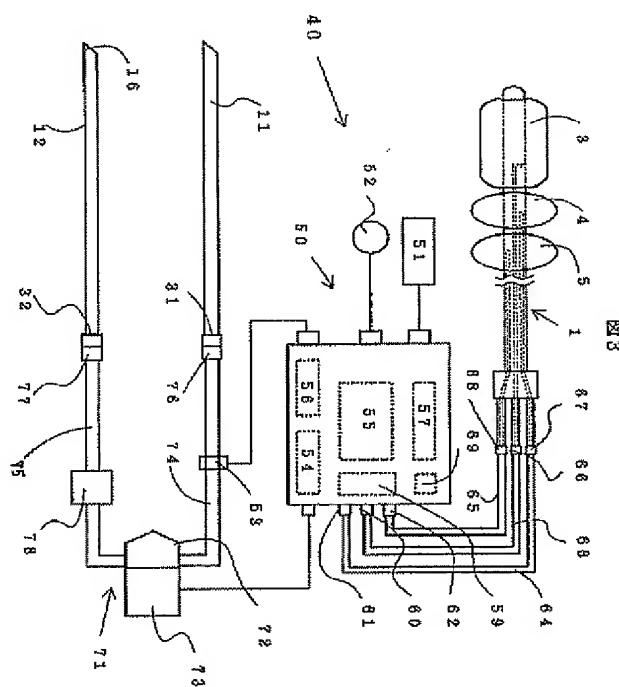
(74)代理人 弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 大動脈内用バルーンカテーテルおよび血液補助循環装置

(57)【要約】

【目的】 本発明の目的は、効率的な血液補助循環を行うこと、特に、IABP法とPCPS法を併用し、かつ両者の利点を維持できる血液補助循環装置を提供する。

【構成】 血液補助循環装置40は、大動脈内用バルーンカテーテル1と、脱血カテーテル11と、バルーンカテーテル1より下流側に位置するように挿入される送血カテーテル12と、カテーテル11よりカテーテル12側に血液を送血する送血手段71と、バルーンカテーテルの制御装置50を有する。バルーンカテーテル1は、ポンピング用バルーン3、第1血流阻害用バルーン4と第2血流阻害用バルーン5を有する。制御装置50は、血流阻害用バルーン4、5を交互に膨張および収縮させる機能を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部付近に設けられたポンピング用バルーンと、該ポンピング用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、容積が前記ポンピング用バルーンより小さい第1の血流阻害用バルーンと、該第1の血流阻害用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、前記ポンピング用バルーンより容積が小さい第2の血流阻害用バルーンと、前記ポンピング用バルーンと連通する第1のルーメンと、前記第1の血流阻害用バルーンと連通する第2のルーメンと、前記第2の血流阻害用バルーンと連通する第3のルーメンとを有する大動脈内用バルーンカテーテル。

【請求項2】 前記第1の血流阻害用バルーンおよび前記第2の血流阻害用バルーンは、膨張時の外径が、前記ポンピング用バルーンの膨張時の外径より大きいものである請求項1に記載の大動脈内用バルーンカテーテル。

【請求項3】 前記請求項1または請求項2の大動脈内用バルーンカテーテルと、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記大動脈内用バルーンカテーテルのバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記大動脈内用バルーンカテーテルの制御装置を有する血液補助循環装置であって、前記制御装置は、前記2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方のバルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御する血流阻害用バルーン制御機能を有することを特徴とする血液補助循環装置。

【請求項4】 大動脈内用バルーンカテーテルと、この大動脈内用バルーンカテーテルより大動脈内の下流側に挿入される2つの膨張および収縮可能な血流阻害用バルーンを有する血流阻害部材と、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記血流阻害部材のバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記2つの血流阻害用バルーン制御機能を有する補助循環制御装置を有し、該2つの血流阻害部用バルーン制御機能は、2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方のバルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御するものであることを特徴とする血液補助循環制御装置。

【請求項5】 前記2つの血流阻害用バルーンは、膨張時の容積が前記ポンピング用バルーンの膨張時の容積よりも小さいものである請求項4に記載の血液補助循環装置。

【請求項6】 前記2つの血流阻害用バルーンは、膨張時の外径が、前記ポンピング用バルーンの膨張時の外径よりも大きいものである請求項4または5に記載の血液補

助循環装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、人体の大動脈内に挿入され、心臓の働きを補助するために使用される大動脈内用バルーンカテーテルおよび血液補助循環装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、血液補助循環法としては、動静脈バイパスを用いる方法、補助人工心臓を用いる方法、大動脈内バルーンポンピング法（IABP法）などがある。そして、補助人工心臓を用いる方法が、最も血流量補助効果が高いが、開胸の必要があり患者に対する負担も大きく、さらに操作が煩雑である。またIABP法は、操作が容易であるが、主な効果が大動脈内に挿入されたバルーンの膨張と収縮による血圧の補助にあり、増加できる血流量も少なく、補助循環効果が低いものであった。

【0003】

そして、動静脈バイパス法としては、PCPS法と呼ばれる経皮的心肺バイパスが行われるようになってきている。このPCPS法は、補助人工心臓に比べ、補助循環効果は低いが、開胸の必要がなく、この点患者に与える負担も少なく、さらに、IABP法より高い補助循環効果を有している。そして、PCPS法に用いられる血液補助循環装置では、大腿静脈より挿入され右心房に先端が留置される脱血側カテーテルを先端に取り付けた脱血側血液チューブ、血液ポンプ、人工肺および送血側血液チューブを少なくとも備えている。さらに、血液ポンプとしては、定圧ポンプ（例えば、遠心ポンプ）またはローラーポンプが用いられる。そして、より高い効率にて血液補助循環を行うことにより、上述したようなIABP法と動静脈バイパス法を併用することが検討されて來ている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 IABP法によれば、バルーンを心拍に同期して膨張・収縮させることにより、後負荷（血液拍出時の抵抗）の軽減、大動脈圧を上昇させ冠血流量を増加できるという効果を有している。また、PCPS法によれば、前負荷（心臓に戻る血流圧）の軽減、体外循環血流量の維持（増加）という効果を有している。しかし、後負荷が増加する、管理が難しいなどの問題点もある。逆に、IABP法では、上述したように増加できる血液循環量は多くなく、また前負荷の軽減といった効果を持たない。そこで、本発明者は、IABP法とPCPS法を併用することを検討した。両者を併用すれば、相和効果あるいは相乗効果が得られると考えたが、逆に以下の点より、問題があった。問題は、両者を併用した時の非生理的な血行動態が関与しているものと思われる。

【0005】

一般的にPCPS法では、大腿動脈を介し

逆行性に送血される。即ち、胸腹部大動脈付近で不全心より拍出された血流とぶつかり合う。したがって、P C P S 法による動脈バイパス量が多ければ、I A B P バルーンが収縮した時、胸部大動脈での血流が逆行する可能性があり、I A B P 法による収縮性負荷軽減効果 (sy stolic unloading 効果、後負荷軽減効果) が減少する。また、バルーンが膨張した時、P C P S 法の送血に対する抵抗が大きくなるため送血量が減少する。同時に、不全心への前負荷も増加することになり、心筋酸素消費量を増大させる結果となる。このため、全身の血液循環を維持し、かつ不全心を休ませ、心臓機能の回復をはかる状態とはならぬ、心臓保護の観点からは、かならずしも良好な状態ではなく、むしろ、I A B P 法とP C P S 法の利点を相殺した状態となる可能性が高い。

【0006】そこで、本発明の目的は、より効率的な血液補助循環を行うことができる血液補助循環装置を提供することであり、具体的には、I A B P 法とP C P S 法を併用し、かつ両者の利点を維持し、かつ上記のような問題点を解消した大動脈内用バルーンカテーテルおよび血液補助循環装置を提供するものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、カテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部付近に設けられたポンピング用バルーンと、該ポンピング用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、容積が前記ポンピング用バルーンより小さい第1の血流阻害用バルーンと、該第1の血流阻害用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、前記ポンピング用バルーンより容積が小さい第2の血流阻害用バルーンと、前記ポンピング用バルーンと連通する第1のルーメンと、前記第1の血流阻害用バルーンと連通する第2のルーメンと、前記第2の血流阻害用バルーンと連通する第3のルーメンとを有する大動脈内用バルーンカテーテルである。そして、前記第1の血流阻害用バルーンおよび前記第2の血流阻害用バルーンは、膨張時の外径が、前記ポンピング用バルーンの膨張時の外径より大きいことが好ましい。

【0008】また、上記目的を達成するものは、上記の大動脈内用バルーンカテーテルと、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記大動脈内用バルーンカテーテルのバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記大動脈内用バルーンカテーテルの制御装置を有する血液補助循環装置であって、前記制御装置は、前記2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方バルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御する血流阻害用バルーン制御機能を有する血液補助循環装置である。

【0009】また、上記目的を達成するものは、大動脈

内用バルーンカテーテルと、この大動脈内用バルーンカテーテルより大動脈内の下流側に挿入される2つの膨張および収縮可能な血流阻害用バルーンを有する血流阻害部材と、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記血流阻害部材のバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記2つの血流阻害用バルーン制御機能を有する補助循環制御装置を有し、該2つの血流阻害部材のバルーン制御機能は、2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方のバルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御するものである血液補助循環制御装置である。

【0010】そして、前記2つの血流阻害用バルーンは、膨張時の容積が前記ポンピング用バルーンの膨張時の容積より小さいことが好ましい。さらに、前記2つの血流阻害用バルーンは、膨張時の外径が、前記ポンピング用バルーンの膨張時の外径より大きいことが好ましい。

20 【0011】そこで、本発明の大動脈内用バルーンカテーテルを図面に示した実施例を用いて説明する。この実施例の大動脈バルーンカテーテル1は、カテーテル本体2、第1のバルーンであるポンピング用バルーン3、第2のバルーンである血流阻害用バルーン4（第1血流阻害用バルーン4）、第3のバルーンである血流阻害用バルーン5（第2血流阻害用バルーン5）、ハブ6、接続チューブ23、24、25とにより構成されている。

【0012】具体的に説明すると、図1に示す実施例の大動脈バルーンカテーテル1は、図2にも示すように、カテーテル本体2の外周に3つのバルーン3、4、5を有しており、カテーテル本体2内には、バルーン3とのみ連通する第1のルーメン13、第1血流阻害用バルーン4とのみ連通する第2のルーメン14、第2血流阻害用バルーン5とのみ連通する第3のルーメン15を有している。さらに、図2に示すように、カテーテル本体2は、その中央部にカテーテル1を血管内に挿入するときにガイドワイヤーを挿入するため、および大動脈圧を測定するための第4のルーメン16を有している。そして、第1のルーメン13、第2のルーメン14、第3のルーメン15は、それぞれハブ6に接続されたカテーテル側接続チューブ23、24、25と連通している。また接続チューブ23、24、25には、それぞれ後述する大動脈内用バルーンカテーテル制御装置側接続チューブと接続するための接続用コネクター27、28、29が設けられている。

【0013】カテーテル本体2としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等）、ポリ塩化ビニル、ポリイミド、ポリウレタン等の

熱可塑性樹脂、ポリアミドエラストマー、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくはポリウレタンである。そして、カテーテル本体2の長さは、200～600mm、より好ましくは、450～550mm、外径は、1.0～5.0mm、より好ましくは、1.15～4.0mm、肉厚は、0.1～0.4mm、より好ましくは、0.15～0.25mmである。

【0014】そして、カテーテル本体2の先端10は、カテーテル1の誘導部として機能し、また、カテーテル1の先端部が血管内に挿入中に血管壁に損傷を与えないようにするために設けられている。このため、カテーテル本体2の先端部10は、砲弾状、半球状となった曲面に形成されている。さらに、先端部10は、X線透視下において位置を容易に確認できることが好ましい。このため、先端部の内部に、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金などにより形成された金属部材の埋設、あるいは金属粉末の混入を行ってもよい。

【0015】ポンピング用バルーン3、血流阻害用バルーン4、血流阻害用バルーン5は、膨張・収縮が可能であり、また、これらバルーン3、4、5は、収縮時には、カテーテル本体の外周に密着あるいは折り畳まれた状態となることができるよう構成されている。バルーン3、4、5の材質としては、ある程度の可塑性と駆動流体圧や血压による著しい容積変動を抑制できる程度の硬度を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。さらに、阻害用バルーンの材質としては、バルーンが膨張し血管に密着したとき血管に過度のストレスを加えないように、また収縮した状態が長時間におよぶことから、よりコンプライアンスの大きいものが好ましい。つまり、バルーン3に比べて、柔軟な材料が好ましい。バルーン3、4、5は、それぞれの両端部がカテーテル本体2の外周面に、例えば接着（例えば、熱融着）により、固定されている。また、バルーン3、4、5の内部は、カテーテル本体2の外面に設けられた開口33、34、35により、ルーメン13、14、15のそれぞれと連通しており、バルーン3、4、5の内部に、膨張用流体が流入可能となっている。

【0016】バルーン3、4、5の容積は、図1に示す実施例では、ポンピング用バルーン3が大きく、血流阻害用バルーン4、5は、ポンピング用バルーンより小さく形成されている。このようにすることにより、阻害用バルーンの膨張・収縮を行う際の駆動流体の送排が容易であり、阻害用バルーン4、5と連通するルーメン1

4、15を細くすることができ、多室バルーンであってもカテーテル外径の増加を抑制できる。さらに、過度にバルーンの総容積を大きくすることなく、十分な補助循環を行うことができる。また、阻害用バルーンと血管との接触面積も小さくできるので、血管へのストレスも少なく、分岐血管閉塞も抑制できる。このように、ポンピング用バルーンの容積を大きくする場合は、ポンピング用バルーン容積：血流阻害用バルーン1つの容積=2～20：1程度とすることが好ましく、より好ましくは、5～20：1であり、特に、10～20：1が好ましい。さらに、2つの血流阻害用バルーンの容積も、例えば、第1血流阻害用バルーンの容積を第2血流阻害用バルーンの容積より大きくしてもよく、逆に、第2血流阻害用バルーンの容積を第1血流阻害用バルーンの容積より大きくしてもよい。また、バルーン3、4、5の容積はすべて同じでもよい。

【0017】具体的には、バルーン3、4、5の大きさとしては、膨張したときの円筒部分の外径が、1.2～1.7mm、好ましくは1.5～1.6mmである。また、メインバルーンの長さは、180～300mm、阻害用バルーンの長さは、8～75mm程度が好適である。また、バルーンの総容量は、20～40mlが好適である。また、小児用の場合には、バルーン3、4、5の大きさとしては、膨張したときの円筒部分の外径が、4～12mm、好ましくは4～10mmである。また、メインバルーンの長さは、60～200mm、阻害用バルーンの長さは、3～50mm程度が好適である。また、バルーンの総容量は、1～10mlが好適である。さらに、第1および第2血流阻害用バルーン4、5は、ポンピング用バルーン3より膨張時の外径が大きく形成されている。このように、膨張時の外径をポンピング用バルーンより大きくすることにより、血管と阻害用バルーンとの隙間を流れる血液に抵抗を与え、後述する送血カテーテル側からの血液がバルーンカテーテルの先端側に流れることを阻害するとともに、ポンピング用バルーンの作動による血液が送血カテーテルの基端側に流れることも抑制できる。また、阻害用バルーンは血管に密着しないものでもよく、この場合には、上肢側体内循環路と下肢側体内循環路の圧力バランスに過度の不均衡が生じたり、心臓の回復により上肢の圧力が過度に上昇した場合に阻害用バルーンと血管との隙間より血液の流通を許容する。

【0018】さらに、2つの血流阻害用バルーン4、5は、膨張時に血管内壁に密着し、血管を閉塞できることが好ましい。このようにすることにより、送血カテーテル側からの血液がバルーンカテーテルの先端側に流れることを確実に阻止でき、ポンピング用バルーンの作動による血液が送血カテーテルの基端側に流れることも確実に阻止できる。そして、このカテーテルでは、2つの血流阻害用バルーン4、5を有しているので、これらを上記のように、膨張時に血管を実質的に閉塞するようなも

のとしても、2つのバルーンを交互に膨張および収縮させることにより、同一血管壁が常時バルーンと密着することを防止できる。このため、血管に過剰なストレスがかかること、血流阻害用バルーンが位置する付近にもし大動脈より分岐する血管があっても、それを常時閉塞することがない。

【0019】さらに、血流阻害用バルーンの一方の収縮開始時には少なくとも他方の血流阻害用のバルーンが膨張状態となっているよう制御することにより、大動脈内用バルーンカテーテルの移動を抑制することができる。阻害用バルーンの膨張時の外径は、使用される患者の体格により相違し、一律なものではないが、ポンピング用バルーンの外径より1～5mm程度大きいことが好適である。

【0020】次に、図3に示す第1の血液補助循環装置40について説明する。この血液補助循環装置は、図3に示すように、上述した大動脈内用バルーンカテーテル1と、大静脈内に挿入される脱血カテーテル11と、大動脈内用バルーンカテーテル1の第2血流阻害用バルーン5より大動脈内の下流側に送血口16が位置するように挿入される送血カテーテル12と、脱血カテーテル11側より送血カテーテル12側に血液を送血する送血手段71と、人工肺78と、大動脈内用バルーンカテーテルの制御装置50を有している。そして、後述する図7に示すように、患者の血流形態は、大動脈内用バルーンカテーテル1の血流阻害用バルーン4、5の前後において区分され、上流側は、ポンピング用バルーンにより補助された心拍出血による上肢側体内血液循環路となり、下流側は、上記の送血手段により補助された血流による下肢側体内血液循環路となり、両者は区分される。つまり、上肢側が、IABP法による補助循環がされ、下肢側は、送血カテーテル、脱血カテーテル、送血手段、人工肺より構成されるPCPS法による補助循環がされることになる。

【0021】本発明の血液補助循環装置40に使用する送血手段71としては、定圧ポンプ手段、ローラポンプ、ペリスタルリックポンプなどが使用できる。好ましくは、定圧ポンプ手段であり、定圧ポンプは、一定の圧力で流体を送液する。定圧ポンプ手段としては、定圧ポンプとこの定圧ポンプを駆動させるためのモータからなり、定圧ポンプは、遠心ポンプ、タービンポンプ、スクリューポンプなどが使用できる。そして、図3および図4に示す実施例の装置では、送血手段71は、定圧ポンプ72とこの定圧ポンプを駆動するためのモータ73により構成されている。

【0022】人工肺78としては、どのようなタイプの人工肺でもよく、好ましくは、膜型人工肺であり、特に好ましくは、中空糸膜型人工肺である。中空糸膜型人工肺としては、ハウジングと、ハウジング内に挿入された血液処理用部材であるガス交換用中空糸膜と、中空糸膜

束の両端部をハウジングの両端部に液密に固定する隔壁と、ハウジングの両端部付近にそれぞれ設けられ、血液処理用部材である中空糸膜の外面とハウジングの内面と隔壁とにより形成される空間（酸素室）に連通する血液処理用流体であるガスの流入口およびガス出口と、ハウジングの両端部にそれぞれ取り付けられた血液流入口を有する血液流入ポートおよび血液出口を有する血液流出ポートとを有するものが好適に使用できる。筒状体のハウジング内に収納されている中空糸束としては、ガス交換用中空糸膜が10,000～60,000本程度を束ねたものが使用されており、ガス交換用中空糸膜としては、多孔質膜であり、貫通する多数の微細孔を有している。ガス交換用中空糸膜としては、内径100～1000μm、好ましくは100～300μm、肉厚5～80μm、好ましくは10～60μm、空孔率20～80%、好ましくは30～60%、また微細孔の孔径は0.01～5μm、好ましくは0.01～1μm程度のものが好適に使用される。また、中空糸膜に限らず平膜状のものであってもよい。ガス交換用中空糸膜の材質としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホン、ポリアクリロニトリル、セルロースアセテート等の高分子材料が使用でき、好ましくは、疎水性高分子であり、特に好ましくは、ポリオレフィン系樹脂であり、より好ましくは、ポリプロピレンであり、延伸法または相分離法などにより微細孔を形成させたポリプロピレンが望ましい。

【0023】脱血側血液チューブ74は、先端側に脱血カテーテル11を備えており、他端は、定圧ポンプ72に接続されている。また、送血側血液チューブ75の後端は、人工肺78に接続されており、先端には、送血カテーテル12が取り付けられている。そして、脱血カテーテル11の基礎部には、血液チューブ74とのコネクター31が、また血液チューブ74にもコネクター31と接続するためのコネクター76が設けられている。同様に、送血カテーテル12の基礎部にも、血液チューブ75とのコネクター32が、また血液チューブ75にもコネクター32と接続するためのコネクター77が設けられている。脱血カテーテル11、送血カテーテル12、脱血側血液チューブ74および送血側血液チューブ75としては、例えば塩化ビニル樹脂、シリコーンゴムなどの透明性を有する可撓性合成樹脂製管が好適に使用できる。

【0024】さらに、血液チューブ74、75のいずれかに、流量計を取り付けてもよい。これは、定圧ポンプ、特に遠心ポンプを用いた場合、ポンプの回転数から流量を確認することが困難であり、流量確認のために設けることが好ましい。流量計としては、血液に直接接触することなく、送血管の内部を流れる血液の流量を測定出来るものが好ましく、例えば、超音波流量計、電磁流量計などが好適に使用される。

【0025】さらに、本発明の血液補助循環装置40は、抗凝固剤を用いる事なく血液循環ができることが好ましい。このために、血液補助循環回路中の血液接触面、特に、人工肺78、血液チューブ74、75、送血カテーテル11、脱血カテーテル12、大動脈内用バルーンカテーテル1の血液接触面に抗血栓性材料を固定することが好ましい。抗血栓性材料としては、ヘパリン、ポリアルキルスルホン、エチルセルロース、アクリル酸エステル系重合体、メタアクリル酸エステル系重合体（例えば、ポリHEMA〔ポリヒドロキシエチルメタクリレート〕）、疎水性セグメントと親水性セグメントの両者を有するブロックまたはグラフト共重合体（例えば、HEMA-スチレン-HEMAのブロック共重合体、HEMA-MMA〔メチルメタアクリレート〕のブロック共重合体、HEMA-LMA〔ラウリルメタアクリレート〕のブロック共重合体、PVP〔ポリビニルピロリドン〕-MMAのブロック共重合体、HEMA-MMA/AA〔アクリル酸〕のブロック共重合体、さらにこのブロック共重合体にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマー、および含フッ素樹脂などが使用できる。好ましくは、HEMA-スチレン-HEMAのブロック共重合体、HEMA-MMA〔メチルメタアクリレート〕のブロック共重合体、HEMA-MMA/AA〔アクリル酸〕のブロック共重合体などが好ましい。そして、上記のヘパリンを除く親水性樹脂を血液接触面に被覆した後、さらにその上にヘパリンを固定することが好ましい。この場合、ヘパリンをこの親水性樹脂の表面に固定するためには、親水性樹脂は、水酸基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、イソシアネート基、エポキシ基、チオシアネート基、酸クロリド基、アルデヒド基および炭素-炭素二重結合のうちのいずれかを有するか、もしくは容易にこれらの基に変換可能な基を有していることが好ましい。特に好ましくは、上記親水性樹脂にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマーを用いることであり、アミノ基を有するポリマーとしては、ポリアミン、特にPEI〔ポリエチジン〕が好ましい。

【0026】ヘパリン固定は、血液補助循環回路の血液接触面に上記の親水性樹脂を被覆したのち、その表面にヘパリン水溶液を接触させた後、グルタルアルdehyド、テレタルアルdehyド、ホルムアルdehyドなどのアルdehyド類、ジフェニルメタンジイソシアネート、2,4-トリレンジイソシアネート、カルボジイミド変性ジフェニルメタンジイソシアネート、エピクロルヒドリン、1,4-ブタンジオールジグリジルエーテル、ポリエチレンジリコールジグリジルエーテルなどの固定化剤と接触させることにより、上記の親水性樹脂に共有結合させ固定することができる。

【0027】次に、本発明の血液補助循環装置に使用される補助循環制御装置50を図3および図4を用いて説

明する。制御装置50は、3つのルーメン13, 14, 15に流体を独立して流通することができるポンプ手段58と、ポンプ手段58の制御器55を少なくとも備え、さらに、この制御器55は、2つの血流阻害用バルーン4, 5を交互に膨張および収縮させる血流阻害用バルーン機能を有している。さらに、一方の血流阻害用バルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御する血流阻害用バルーン制御機能を有することが好ましい。そして、使用時には、制御装置50に、心電計51、大動脈圧センサ52、流量センサ53（血流センサ53、血液チューブ74または75に取り付けられる）が接続される。これら全体を制御装置と考えてもよい。

【0028】この制御装置50は、上記した血流阻害用バルーンの制御機能のほかに種々の機能を有しており、血液補助循環制御装置となっている。この制御装置50は、図3および図4に示すように、制御器55、スイッチパネル56、表示器57、圧力発生ポンプ（バルーン膨張収縮用ポンプ）59、ポンピング用バルーン駆動用制御弁60、第1血流阻害用バルーン駆動用制御弁61、第2血流阻害用バルーン駆動用制御弁62、モータドライバ54を有している。圧力発生ポンプ（バルーン膨張収縮用ポンプ）59、ポンピング用バルーン駆動用制御弁60、第1血流阻害用バルーン駆動用制御弁61、第2血流阻害用バルーン駆動用制御弁62により、ポンプ手段58が構成されている。さらに、制御弁60には、第1のカテーテル接続用チューブ63が、制御弁61には、第2のカテーテル接続用チューブ64が、さらに、制御弁62には、第3のカテーテル接続用チューブ65が、接続されており、それらチューブには、カテーテルのコネクタ27, 28, 29との接続用コネクタ66, 67, 68が取り付けられている。

【0029】そして、制御器55は、心電計51より出力された心電図波形とともに、算出された信号を、制御弁60に送り、制御弁の開放・閉塞を行うことにより、バルーン3の膨張、収縮タイミングを制御する。つまり、心拍に同期してポンピング用バルーン3の膨張・収縮を行わせる機能を有している。具体的には、心電計51から入力される心拍の電気的分析である心電図波形から、P波、R波、T波を確認することができる。しかし、電気的に容易に取り出すことができるのは、最も電気的出力の高いR波である。そして、心臓の動きと上記各波の関係は、P波付近で大動脈弁が開放し、T波付近で大動脈弁が閉塞するといわれている。つまり、心臓における血液流は、P波付近にて始まり、T波付近にて終わり、T波からP波までは、血液が流れない状態となっている。また、R波は、P波より遅れて発生する。

【0030】つまり、冠血流の大半は、心臓の拡張期に流れるので、大動脈弁が閉塞しているときに大動脈圧を上げれば、冠動脈に血液を確実に送ることができる。ま

た、逆に、大動脈弁が開放している状態、つまり、左心室が収縮し、血流を拍出（心臓へ静脈から還流している血液と区別するため）している状態のとき補助循環による血液を送らないようにすれば、左心室に負担をかけることがない。そして、大動脈弁が閉塞している間に、大動脈内バルーンカテーテル1のバルーンを膨張させれば、さらに、拡張期圧を上昇でき、冠動脈に血液を送ることができる。また、逆に、大動脈弁が開放している状態、つまり、心臓により血流が拍出している状態のときバルーンを収縮させれば、心臓が血液を拍出するための仕事量を軽減することができる。

【0031】ポンピング用バルーンの膨張タイミングは、T波を検出し、それを出力してもよいが、上述のように、R波の検出が最も確実であるので、R波に基づいてT波（疑似T波）を算出することが好適である。具体的には、R波からT波までの間隔は、心拍数の変動によってあまり変化しないので、R波検出より所定時間遅れた信号（疑似T波信号）を膨張開始信号（バルーン内が陽圧状態となるように制御弁60を作動させる信号）として出力することにより、ほぼ大動脈弁の閉塞に合わせて、バルーンを膨張することができる。また、バルーンの収縮タイミングは、所定数（例えば、常に最近の5回）のR波の発生時期および間隔より平均値を算出し、R波の発生周期を常時算出し、その算出周期と疑似T波（開放信号）の発生タイミングより、疑似T波より適度に遅れた疑似P波を算出し、これをバルーンの収縮開始信号（バルーン内が負圧状態となるように制御弁60を作動させる信号）として出力するように構成されている。つまり、この閉塞信号は、ほぼ大動脈弁の開放に合わせて出力される。また、ポンピング用バルーン3の膨張は、心拍数と同じ数を行ななくてもよく、例えば、疑似T波信号が数回、例えば、1～8回入力されるごとに1回膨張させるようにしてもよい。

【0032】さらに、制御器55は、血流阻害用バルーン制御機能を有している。この制御機能では、ポンプ59と制御弁61, 62を以下のように制御する。制御器55は、ポンピング用バルーンの膨張タイミングとは関係なく（つまり、ポンピング用バルーンの膨張タイミングと異なるタイミングで）、ポンピング用バルーンの膨張・収縮周期より長い周期で、2つの血流阻害用バルーン4, 5の交互の膨張・収縮を繰り返させる。血流阻害用バルーン4, 5の膨張・収縮周期としては、最短で心拍に同期～最長で300秒程度が好適である。さらに、少なくとも、いずれかの血流阻害用バルーンが、膨張状態となっているように制御する。具体的には一方の血流阻害用バルーン4が、膨張し所定時間経過後、収縮を開始する前に、他方の血流阻害用バルーン5が、膨張を開始し、かつ膨張状態となっているように制御し、同様に、バルーン5が、膨張し所定時間経過後、収縮を開始する前に、バルーン4が、膨張を開始し、かつ膨張状態

となっているように、交互の膨張・収縮と常時いずれかが膨張状態となっているように制御する。

【0033】また、モータードライバ54は、制御器55より出力させる信号に基づいて、ポンプ用モーター73を回転させる。このモーター73の回転は、遠心ポンプ72に伝達され、遠心ポンプ内のロータが回転し、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する。制御器55には、血流センサ53により検知される血流値が入力される。制御器55は、スイッチパネル56に設けられたPCPS流量入力スイッチにより入力された流量と血流センサ53により検知された流量検知信号を考慮して演算された演算値より、モータードライバ54にポンプ用モーターの回転信号を出力する機能を備えていてよい。このようにすれば、血流計53により検知される血流量を考慮して、PCPSによる補助循環環を自動制御することができる。血流センサとしては、超音波流量センサ、電磁流量センサなどが使用できる。モーターは、ACモーター、DCモーターなどいざれでもよいが、可変速モーターが好適である。さらに、流量の制御が容易なものが好ましく、例えば、ACモーターであるステッピングモーターが好適である。そして、モータードライバは、使用されるモーターにより相違するが、電圧、電流、パルスを可変に出力できるものである。具体的には、モーターが、ステッピングモーターであれば、モータードライバとしては、所定時内のパルス数を可変に出力できるものが使用される。

【0034】また、大動脈圧センサ52より検知される大動脈圧は、制御器55に入力される。制御器55は、スイッチパネル56に設けられたポンピング用バルーン膨張圧力入力スイッチにより入力された圧力値と検知された大動脈圧を考慮して演算された演算値より、適宜ポンピング用バルーン膨張圧を調整する機能を備えていてよい。このようにすれば、大動脈センサにより検知される血圧を考慮して、最適なポンピング圧にてIABPによる補助循環を行うことができる。大動脈圧センサとしては、半導体圧力センサ（例えば、拡散型半導体圧力センサ）が使用できる。制御弁60, 61, 62としては、それぞれ内部に2つの電磁弁を持ち、その2つの電磁弁の作動により、圧力発生ポンプからの圧力を陽圧、陰圧に切り替えることができるものが使用される。また、このようなものに限らず、少なくとも、圧力発生ポンプからの圧力を陽圧、陰圧に切り替えることができるものであればどのようなものでもよい。

【0035】圧力発生ポンプとしては、圧力、例えば、気体または液体の吐出または吸引ができるようなものであれば、公知のものが使用できる。例えば、エアーコンプレッサー、真空ポンプである。表示器57には、ポンピング用バルーン作動圧力表示部、血流阻害用バルーン作動圧力表示部、流量センサにより検知された流量表示部、大動脈圧センサにより検知された大動脈圧表示部、

PCPSによる補助循環量表示部などが設けられている。

【0036】また、スイッチパネル56には、電源スイッチ、IABPスタートスイッチ、PCPSスタートスイッチ、PCPS流量入力スイッチ、ポンピング用バルーン膨張圧力入力スイッチなどが設けられている。また、制御装置55は、異常時に鳴動するアラーム69を有している。このアラームは、例えば、制御器55により、心電計51より入力される心電図波形の異常、流量センサにより検知された流量の許容範囲以上の変化（例えば、急激な低下）、大動脈圧センサにより検知された大動脈圧の許容範囲以上の変化（例えば、急激な低下）、制御器、ポンプ、制御弁、ドライバなどの異常を検知したときに鳴動する。

【0037】次に、本発明の第2の補助循環装置70について説明する。この実施例の血液補助循環装置70は、図5に示すように、大動脈内用バルーンカテーテル1と、大静脈内に挿入される脱血カテーテル11と、大動脈内用バルーンカテーテル1のバルーン3より大動脈内の下流側に送血口16が位置するように挿入される送血カテーテル12と、脱血カテーテル11側より送血カテーテル12側に血液を送血する送血手段71と、大動脈内用バルーンカテーテル1のバルーン3と送血カテーテル12の送血口16との間に位置する2つの膨張および収縮可能な血流阻害用バルーン4、5を有する血流阻害部材30と、バルーン3および血流阻害部材30の2つのバルーン4、5を制御する血流阻害用バルーン制御装置50を有している。

【0038】この血液補助循環装置70と上述した第1の血液補助循環装置40との相違は、大動脈内用バルーンカテーテルの相違である。図3に示した装置に使用されるバルーンカテーテル1は、ポンピング用バルーン3とともに血流阻害用バルーン4、5を有していた。しかし、この実施例の装置に使用される大動脈内用バルーンカテーテル20としては、図5に示すように、ポンピング用バルーン3のみを有するものが使用されており、このカテーテル20とは別に、血流阻害用バルーン4、5を備えた血流阻害部材30が用いられている。大動脈内用バルーンカテーテル20は、カテーテル本体2、ポンピング用バルーン3、バルーン3と連通するルーメン13、ハブ6とにより構成されている。そして、ハブ6は、大動脈内用バルーンカテーテル制御装置側接続チューブ63と接続するための接続用コネクターとして機能する。

【0039】カテーテル本体2としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリ

ウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリイミド、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくはポリウレタンである。そして、カテーテル本体2の長さは、200～600mm、より好ましくは、200～550mm、外径は、1.0～5.0mm、より好ましくは、2.0～4.0mm、肉厚は、0.1～0.4mm、より好ましくは、0.15～0.25mmである。

【0040】そして、カテーテル本体2の先端10、カテーテル20の誘導部として機能し、また、カテーテル20の先端部が血管内に挿入中に血管壁に損傷を与えないようにするために設けられている。このため、カテーテル本体2の先端部10は、砲弾状、半球状となった曲面に形成されている。さらに、先端部10は、X線透視下において位置を容易に確認できることが好ましい。このため、先端部の内部に、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金などにより形成された金属部材の埋設、あるいは金属粉末の混入を行ってもよい。

【0041】ポンピング用バルーン3は、膨張・収縮が可能であり、また、バルーン3は、収縮時には、カテーテル本体の外周に密着あるいは折り畳まれた状態となることができるよう構成されている。バルーン3の材質としては、ある程度の可塑性と血液を送液できる程度の硬度を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。

【0042】バルーン3は、それぞれの両端部がカテーテル本体2の外周面に、例えば接着により、固定されている。また、バルーン3の内部は、カテーテル本体2の外面に設けられた開口33により、ルーメン13と連通しており、バルーン3の内部に、膨張用流体を流入可能となっている。また、カテーテル本体2は、その中央部にカテーテル20を血管内に挿入するときにガイドワイヤーを挿入するためのルーメン（図示せず）を有している。バルーン3の大きさとしては、膨張したときの円筒部分の外径が、1.2～1.7mm、好ましくは1.5～1.6mmである。また、バルーン3の長さは、1.80～3.00mm、また、バルーンの容量は、2.0～4.0mlが好適である。また、小児用の場合には、バルーン3の大きさとしては、膨張したときの円筒部分の外径が、4～12mm、好ましくは4～10mmである。また、バルーン3の長さは、6.0～20.0mm、バルーンの容量は、1～10mlが好適である。

【0043】血流阻害部材30は、阻害部材本体32と、第1血流阻害用バルーン4、第2血流阻害用バルーン5、ハブ36、接続チューブ24、25とにより構成

されている。具体的に説明すると、血流阻害部材30は、阻害部材本体32の外周に2つのバルーン4、5を有しており、阻害部材本体32は内部には、第1血流阻害用バルーン4とのみ連通する第1のルーメン14、第2血流阻害用バルーン5とのみ連通する第2のルーメン15を有している。さらに、阻害部材本体32は、その中央部に阻害部材30を血管内に挿入するときにガイドワイヤーを挿入するための第3のルーメン(図示せず)を有していてもよい。そして、第1のルーメン14、第2のルーメン15は、それぞれハブ36に接続された阻害部材側接続チューブ24、25と連通している。また接続チューブ24、25には、それぞれ後述する大動脈内用バルーンカテーテル制御装置側接続チューブと接続するための接続用コネクター28、29が設けられている。

【0044】阻害部材本体32としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等)、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリアミドエラストマー、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくはポリオレフィンである。そして、阻害部材30の長さは、50~500mm、より好ましくは、100~450mm、外径は、1.0~5.0mm、より好ましくは、2.0~4.0mm、肉厚は、0.1~0.4mm、より好ましくは、0.15~0.25mmである。

【0045】そして、阻害部材本体32の先端は、阻害部材30の誘導部として機能し、また、阻害部材30の先端部31が血管内に挿入中に血管壁に損傷を与えないようにするために設けられている。このため、阻害部材本体32の先端部31は、砲弾状、半球状となった曲面に形成されている。さらに、先端部10は、X線透視下において位置を容易に確認できることが好ましい。このため、先端部の内部に、Pt、Pt合金、W、W合金、Ag、Ag合金などにより形成された金属部材の埋設、あるいは金属粉末の混入を行ってもよい。

【0046】血流阻害用バルーン4、血流阻害用バルーン5は、膨張・収縮が可能であり、また、これらバルーン4、5は、収縮時には、阻害部材本体32の外周に密着あるいは折り畳まれた状態となることができるよう構成されている。バルーン4、5の材質としては、ある程度の可塑性と血液を送液できる程度の硬度を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などのポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴ

ム、ラテックスゴム等が使用できる。バルーン4、5は、それぞれの両端部が阻害部材本体32の外周面に、例えば接着(例えば、熱融着)により、固定されている。また、バルーン4、5の内部は、阻害部材本体32の外面に設けられた開口34、35により、ルーメン14、15のそれぞれと連通しており、バルーン4、5の内部に、膨張用流体が流入可能となっている。阻害用バルーン4、5の長さは、8~75mm程度が好適であり、膨張時の外径は、13~22mmが好適であり、特に、15~20mmが好ましい。また、小児用の場合には、バルーン4、5の長さは、3~50mm程度が好適であり、膨張時の外径は、4~12mmが好ましく、特に、4~10が好適である。

【0047】また、バルーン3、4、5の容積は、図5に示す実施例では、ポンピング用バルーン3が大きく、血流阻害用バルーン4、5は、ポンピング用バルーンより小さく形成されている。このようにすることにより、阻害用バルーンと血管との接触面積も小さくできるので、血管へのストレスも少なく、分岐血管閉塞も抑制できる。このように、ポンピング用バルーンの容積を大きくする場合は、ポンピング用バルーン容積：血流阻害用バルーン1つの容積=2~20:1程度とすることが好ましく、より好ましくは、5~20:1であり、特に、10~20:1が好ましい。さらに、2つの血流阻害用バルーンの容積も、例えば、第1血流阻害用バルーンの容積を第2血流阻害用バルーンの容積より大きくしてもよく、逆に、第2血流阻害用バルーンの容積を第1血流阻害用バルーンの容積より大きくしてもよい。また、バルーン3、4、5の容積はすべて同じでもよい。

【0048】また、第1および第2血流阻害用バルーン4、5は、ポンピング用バルーン3より膨張時の外径が大きく形成されている。このように、膨張時の外径をポンピング用バルーンより大きくすることにより、血管と阻害用バルーンとの隙間を流れる血液に抵抗を与え、後述する送血カテーテル側からの血液がバルーンカテーテルの先端側に流れることを阻害するとともに、ポンピング用バルーンの作動による血液が送血カテーテルの基端側に流れることも抑制できる。さらに、2つの血流阻害用バルーンは、膨張時に血管内壁に密着し、血管を閉塞できることが好ましい。このようにすることにより、送血カテーテル側からの血液がバルーンカテーテルの先端側に流れることを確実に阻止でき、ポンピング用バルーンの作動による血液が送血カテーテルの基端側に流れることも確実に阻止できる。そして、この血流阻害部材は、2つの血流阻害用バルーンを有しているので、これらを上記のように、膨張時に血管を実質的に閉塞するようなものとしても、2つのバルーンを交互に膨張および収縮させることにより、同一血管壁が常時バルーンと密着することを防止できる。このため、血管に過剰なストレスがかかること、血流阻害用バルーンが位置する付近

にもし大動脈より分岐する血管があっても、それを常時閉塞することがない。さらに、血流阻害用バルーンの一方の収縮開始時には少なくとも他方の血流阻害用のバルーンが膨張状態となっているように制御することにより、血流阻害部材の移動を抑制することができる。血流阻害用バルーンの外径は、ポンピング用バルーンの膨張時の外径より1~5mm程度大きいことが好適である。

【0049】また、阻害用バルーンは血管に密着しないものでもよく、この場合には、上肢側体内循環路と下肢側体内循環路の圧力バランスに過度の不均衡が生じたり、心臓の回復により上肢の圧力が過度に上昇した場合に阻害用バルーンと血管との隙間より血液の流通を許容する。さらに、この実施例の血液補助循環装置70は、上述した血液補助循環装置40と同様、抗凝固剤を用いる事なく血液循環ができることが好ましい。このために、血液補助循環回路中の血液接触面、特に、人工肺78、血液チューブ74、75、送血カテーテル11、脱血カテーテル12、大動脈内用バルーンカテーテル20、血流阻害部材30の血液接触面に抗血栓性材料を固定することが好ましい。その他については、上述した実施例の血液補助循環装置40と同じである。

【0050】

【作用】本発明の血液補助循環装置の作用を、図3、図4、図7および図8を用いて説明する。まず、図7に示すように、大動脈内用バルーンカテーテル1を大動脈内に挿入し、制御装置50と接続する。そして、脱血カテーテル11を大腿静脈より挿入し、右心房付近に留置させる。さらに、送血カテーテル12を大動脈内に挿入し、その血液出口を大動脈内用バルーンカテーテル1の最も基端側にあるバルーン5（第2血流阻害用バルーン）よりも下流側に位置させる。そして、図3に示すように、それぞれのカテーテル11、12をチューブ74、75に接続する。この状態にて、制御装置50のスイッチパネル56に設けられた電源スイッチ（図示せず）をオンにする。これにより、心電計51より心電図波形が制御装置50の制御器55に入力され、制御器50は心電図波形に基づき、バルーン膨張開始信号（疑似T波信号）および収縮開始信号（疑似P波信号）を算出する。また、表示器57には、大動脈内圧センサ52および流量センサ53により検知されたデータが表示される。

【0051】そして、図8のフローチャートに示すように、あらかじめ記憶されているポンピング用バルーンの膨張圧に変更があるか（スイッチパネル56に設けられているポンピング用バルーン膨張圧変更スイッチが押され、テンキーより新たな設定圧が入力されたか）を判断し、設定圧に変更があれば入力された設定圧を制御器55が記憶するとともに表示器57に表示し、この設定圧によりポンピング用バルーンの膨張を行う。そして、あらかじめ記憶されている血流阻害用バルーンの膨張圧に

変更があるか（スイッチパネル56に設けられている血流阻害用バルーン膨張圧変更スイッチが押され、テンキーより新たな設定圧が入力されたか）を判断し、設定圧に変更があれば入力された設定圧を制御器55が記憶するとともに表示器57に表示し、この設定圧により血流阻害用バルーンの膨張を行う。

【0052】そして、スイッチパネル56にあるIABPスタートスイッチがオンされると、ポンプ59が作動し、制御器55は、ポンピング用バルーン3の膨張・収縮を反復して行うように制御弁60を制御する。さらに、PCPSスタートスイッチがオンされると、制御器55は、制御弁61、62を制御して、第1血流阻害用バルーンと第2血流阻害用バルーンとを上述したように交互に作動させ、膨張・収縮を反復させるとともに、モータードライバ54に信号を送り、この信号に対応したモーター駆動信号がドライバ54よりポンプモーター73に送られ、モーター73が回転し、この回転がポンプ72に伝達され、脱血カテーテルより送血カテーテル側に血液が送られる。送られた血液は、送血カテーテルより流出し、大動脈内に流入する。流入した血液は、血流阻害用バルーンにより、大動脈の上流側（ポンピング用バルーン側）に実質的に流れることが阻害され、大動脈の下流側、つまり、下肢側に確実に流れる。また、ポンピング用バルーンの作動により作られた血液流は、血流阻害用バルーンにより、大動脈の下流側に流れることが実質的に阻害され、大動脈の上流側、つまり上肢側に確実に流れる。そして、このように、ポンピング用バルーン（IABP）による血液流とポンプ（PCPS）による血液流とは、血流阻害用バルーンにおいて、区分され、両者の血液流がぶつかることも、混合することも実質的でない。このため、IABP法による、後負荷（血液拍出時の抵抗）の軽減、大動脈圧を上昇させ冠血流量を増加できるという効果を保持し、さらに、PCPS法による、前負荷（心臓に戻る血流圧）の軽減、体外循環血流量の維持（増加）という効果も保持でき、両者の利点をそのまま備えた血液補助循環を行うことができる。

【0053】そして、遠心ポンプ72の作動により血液は、脱血側チューブ74を通り、遠心ポンプ72、人工肺78に送られ、この人工肺78にて血液への酸素付加および二酸化炭素の除去が行われた後、送血側チューブ75および送血カテーテル12を通り、大動脈内用バルーンカテーテル1の最も基端側にあるバルーン5（第2血流阻害用バルーン）よりも、下流側でありかつ血流阻害用バルーン5付近に流入する。そして、ポンピング用バルーン、血流阻害用バルーン、遠心ポンプの作動中、異常がないか判断する。異常は例えば、大動脈内圧の低下、血流の低下、制御器のエラー等を判断する。異常があると判断した場合には、アラームが鳴動し、異常処理を行う。そして、患者の回復状態を考慮して、PCPSスタートスイッチをオフすることにより、血流阻害用バ

ルーンおよび遠心ポンプの作動が停止し、さらに、IABPスタートスイッチをオフすることにより、ポンピング用バルーンの作動が停止し、血流補助循環作業を終了し、患者よりバルーンカテーテル1、脱血カテーテル11、送血カテーテル12を抜去して、手技を終了する。

【0054】

【発明の効果】本発明の大動脈内用バルーンカテーテルは、カテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部付近に設けられたポンピング用バルーンと、該ポンピング用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、容積が前記ポンピング用バルーンより小さい第1の血流阻害用バルーンと、該第1の血流阻害用バルーンよりカテーテル本体の基端側に設けられ、前記ポンピング用バルーンより容積が小さい第2の血流阻害用バルーンと、前記ポンピング用バルーンと連通する第1のルーメンと、前記第1の血流阻害用バルーンと連通する第2のルーメンと、前記第2の血流阻害用バルーンと連通する第3のルーメンとを有している。このため、ポンピング用バルーンの作動による血液が送血カテーテルの基端側に流れることを確実に抑制できとともに、血流阻害用バルーンよりカテーテルの基端側から別の血液流がバルーンカテーテルの先端側に流れることを抑制する。さらに、2つの血流阻害用バルーンを有しているので、これら2つのバルーンを交互に膨張および収縮させることにより、同一血管壁が常時バルーンと密着することを防止できる。このため、血管に過剰なストレスがかかること、血流阻害用バルーンが位置する付近にもし大動脈より分岐する血管があつても、それを常時閉塞することができない。さらに、血流阻害用バルーンの一方の収縮開始時には少なくとも他方血流阻害用のバルーンが膨張状態となっているように制御することにより、大動脈内用バルーンカテーテルの移動を抑制することができる。

【0055】本発明の第1の血液補助循環装置は、上記の大動脈内用バルーンカテーテルと、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記大動脈内用バルーンカテーテルのバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記大動脈内用バルーンカテーテルの制御装置を有する血液補助循環装置であって、前記制御装置は、前記2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方のバルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御する血流阻害用バルーン制御機能を有する。また、本発明の第2の血液補助循環装置は、大動脈内用バルーンカテーテルと、この大動脈内用バルーンカテーテルより大動脈内の下流側に挿入される2つの膨張および収縮可能な血流阻害用バルーンを有する血流阻害部材と、大静脈内に挿入される脱血カテーテルと、前記血流阻害部材のバルーンより大動脈内の下流側に送血口が位置するように挿入される送血

カテーテルと、脱血カテーテル側より送血カテーテル側に血液を送血する送血手段と、前記2つの血流阻害用バルーン制御機能を有する補助循環制御装置を有し、該2つの血流阻害部用バルーン制御機能は、2つの血流阻害用バルーンを交互に膨張および収縮させるとともに、一方のバルーンの収縮開始時には他方のバルーンが膨張状態となっているように制御するものである。

【0056】このため、これら血液補助循環装置では、ポンピング用バルーン(IABP)による血液流とポンプ(PCS)による血液流とは、血流阻害用バルーンにおいて、区分され、両者の血液流がぶつかることも、混合することも実質的はない。このため、IABP法による、後負荷(血液拍出時の抵抗)の軽減、大動脈圧を上昇させ冠血流量を増加できるという効果を保持し、さらに、PCS法による、前負荷(心臓に戻る血流圧)の軽減、体外循環血流量の維持(増加)という効果も保持でき、両者の利点をそのまま備えた血液補助循環を行うことができる。さらに、2つの血流阻害用バルーンを有しているので、これら2つのバルーンを交互に膨張および収縮させることにより、同一血管壁が常時バルーンと密着することを防止できる。このため、血管に過剰なストレスがかかること、血流阻害用バルーンが位置する付近にもし大動脈より分岐する血管があっても、それを常時閉塞することができない。さらに、血流阻害用バルーンの一方の収縮開始時には少なくとも他方血流阻害用のバルーンが膨張状態となっているように制御することにより、大動脈内用バルーンカテーテルの移動を抑制することができる。さらに、上肢側の血圧は、心臓の機能を直接反映するので、心機能回復の指標として用いることができる。つまり、阻害用バルーンがないと、血流が良好であっても、それが心機能の回復によるものかPCS血流によるものかの判断ができない。しかし、本発明の装置においては、上肢側の血圧により心機能の回復を確認できる。また、大動脈を阻害用バルーンで閉塞するようすれば、体血管の圧反射が起り、末梢血管抵抗が低下することより、心臓の後負荷軽減に効果がより大きいものとなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の大動脈内用バルーンカテーテルの一実施例の側面図である。

【図2】図2は、図1のA-A線断面図である。

【図3】図3は、本発明の血液補助循環装置の一実施例の概略図である。

【図4】図4は、本発明の血液補助循環装置に使用される血液補助循環制御装置の一例のブロック図である。

【図5】図5は、本発明の他の実施例の血液補助循環装置の概略図である。

【図6】図6は、本発明の血液補助循環装置に使用される血液補助循環制御装置の一例のブロック図である。

【図7】図7は、本発明の血液補助循環装置の作用を説

明するための説明図である。

【図8】図8は、本発明の血液補助循環装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

1 大動脈内用バルーンカテーテル

2 カテーテル本体

3 ポンピング用バルーン（第1のバルーン）

4 第1血流阻害用バルーン（第2のバルーン）

5 第2血流阻害用バルーン（第3のバルーン）

11 脱血カテーテル

12 送血カテーテル

13 第1のルーメン

14 第2のルーメン

15 第3のルーメン

20 大動脈内用バルーンカテーテル

40 血液補助循環装置

50 血液補助循環制御装置

55 制御器

* 58 ポンプ手段

51 心電計

52 大動脈圧センサ

53 流量センサ（血流センサ）

54 モータードライバ

56 スイッチパネル

57 表示器

59 圧力発生ポンプ（バルーン膨張収縮用ポンプ）

60 ポンピング用バルーン駆動用制御弁

10 61 第1血流阻害用バルーン駆動用制御弁

62 第2血流阻害用バルーン駆動用制御弁

71 送血手段

72 定圧ポンプ

73 ポンプ用モーター

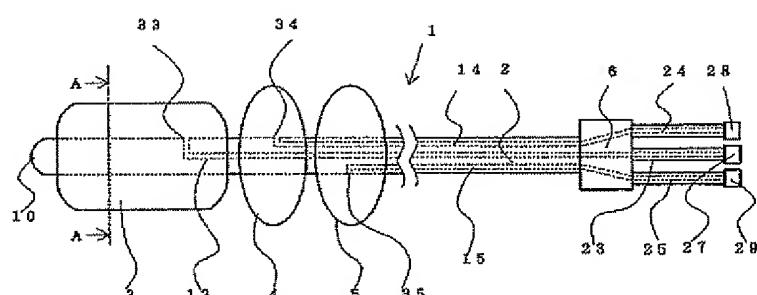
74 脱血カテーテル側血液チューブ

75 脱血カテーテル側血液チューブ

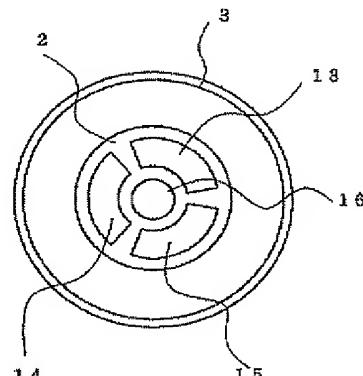
78 人工肺

*

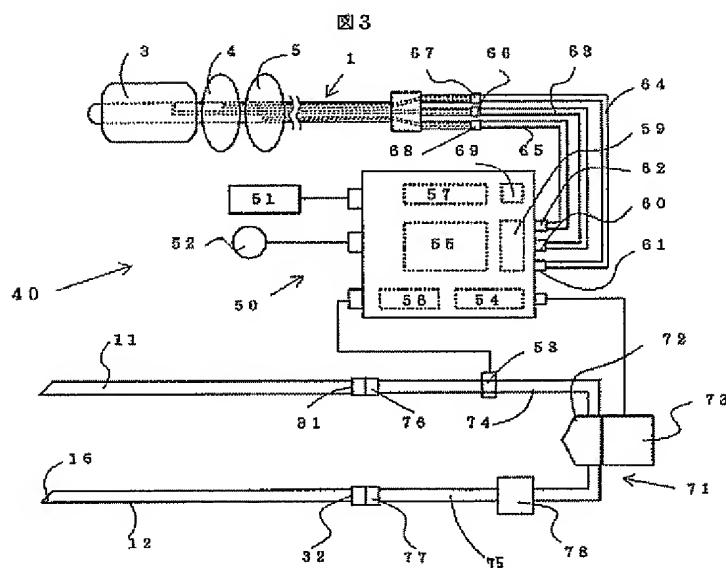
【図1】



【図2】

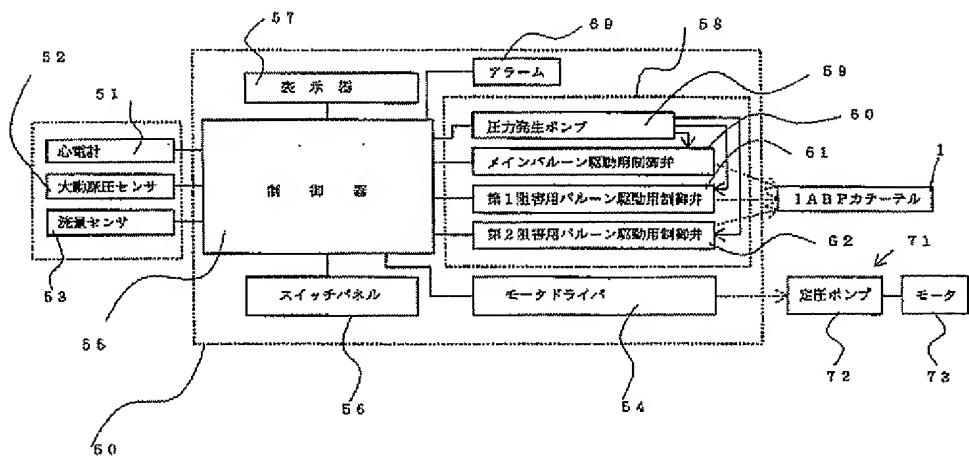


【図3】



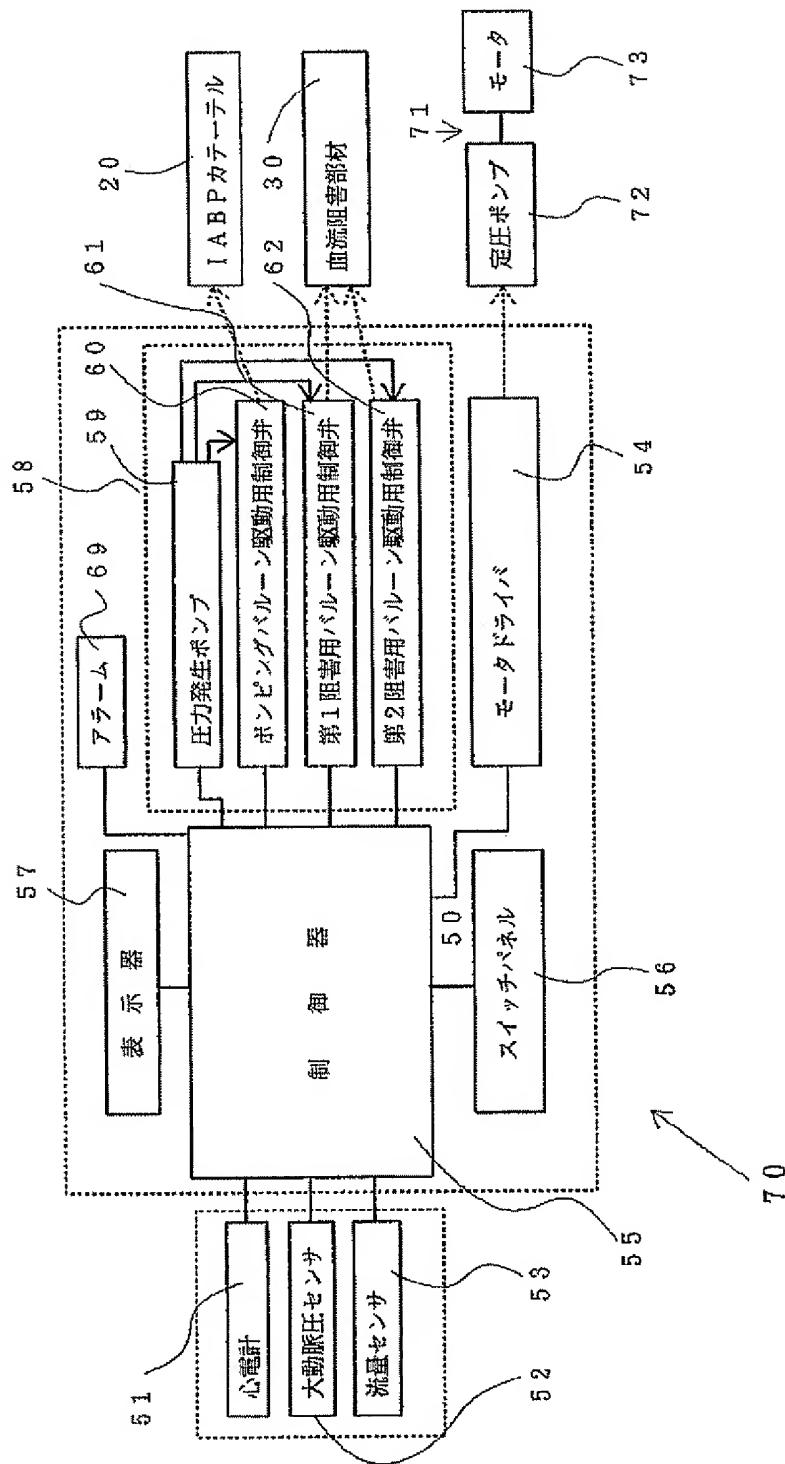
【図4】

図4

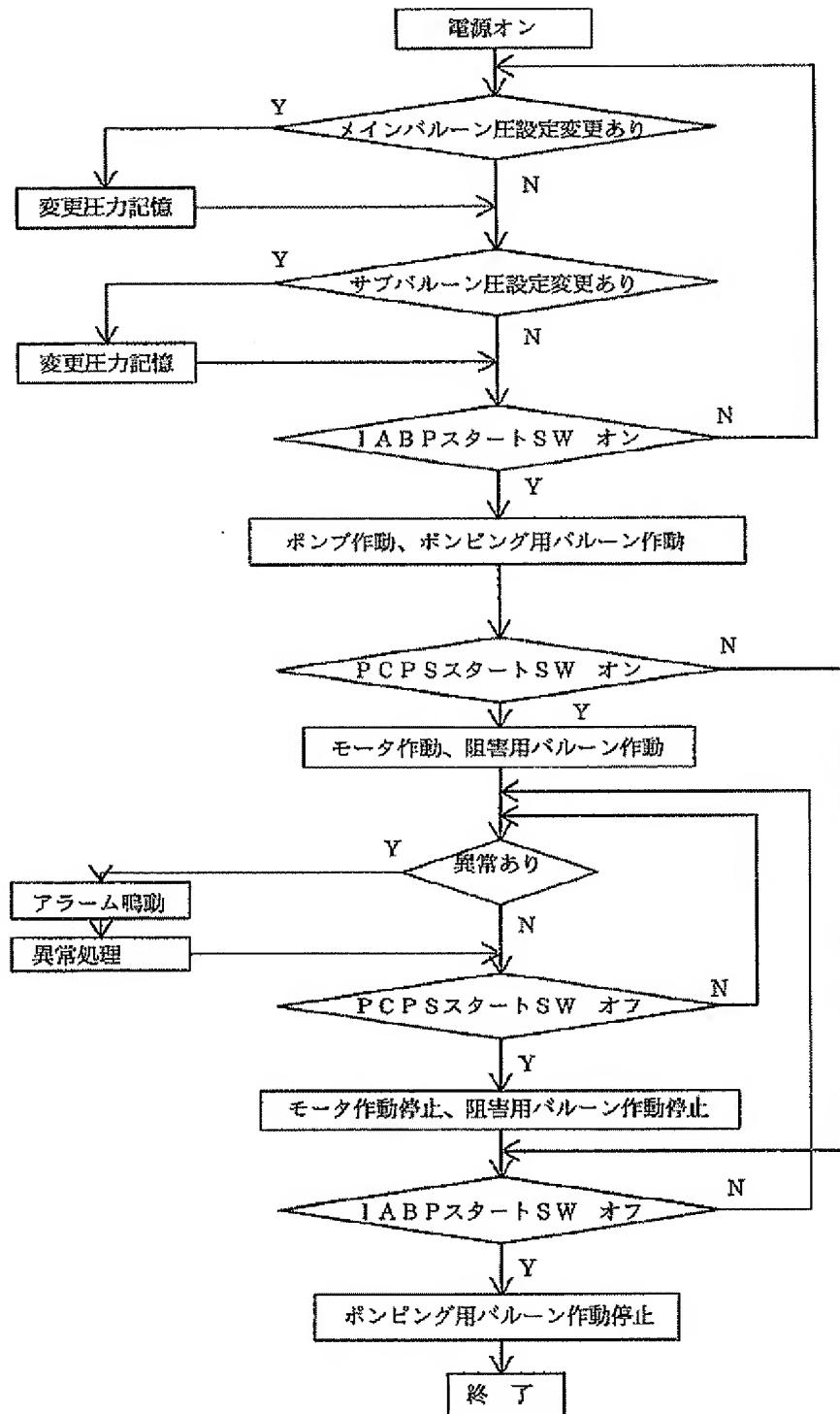


【図6】

図6



【図8】



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-265410
(43)Date of publication of application : 17.10.1995

(51)Int.Cl. A61M 1/10
// A61M 25/00

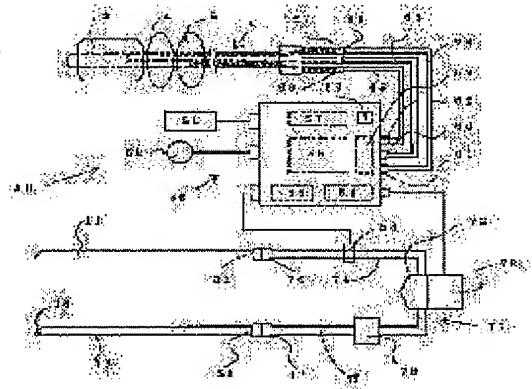
(21)Application number : 06-087690 (71)Applicant : TERUMO CORP
(22)Date of filing : 31.03.1994 (72)Inventor : TSUJI TAKAYUKI
MIYAWAKI FUJIO

(54) BALLOON CATHETER FOR INTRA-AORTA USE AND AUXILIARY CIRCULATING DEVICE FOR BLOOD

(57)Abstract:

PURPOSE: To make combination use of an IABP method and PCPS method in particular and to maintain advantages of both by executing efficient auxiliary circulation of blood.

CONSTITUTION: This auxiliary circulating device 40 for blood has a balloon catheter 1 for intra-aorta use, a blood removing catheter 11, a blood feed catheter 12 to be inserted so as to exist on the downstream side of the balloon catheter 1, a blood feed means 71 for feeding the blood from the catheter 11 side to the catheter 12 side and a controller 50 for the balloon catheter 1. The balloon catheter 1 has a balloon 3 for pumping, a first balloon 4 for blocking blood flow and a second balloon 5 for blocking blood flow. The controller 50 has a function to alternately expand and shrink the balloons 4, 5 for blocking blood flow.



* NOTICES *

JPO and INPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1]A main artery internal use balloon catheter comprising:

A catheter body.

A balloon for pumping provided near the tip part of this catheter body.

The 1st balloon for blood-flow inhibition that is provided in the end face side of a catheter body from this balloon for pumping and whose capacity is smaller than said balloon for pumping.

this -- it being provided in the end face side of a catheter body from the 1st balloon for blood-flow inhibition, and with the 2nd balloon for blood-flow inhibition whose capacity is smaller than said balloon for pumping. Said balloon for pumping, the 1st lumen open for free passage, said 1st balloon for blood-flow inhibition and the 2nd lumen open for free passage, and said 2nd balloon for blood-flow inhibition and the 3rd lumen open for free passage.

[Claim 2]The main artery internal use balloon catheter according to claim 1 whose outer diameter at the time of expansion is [said 1st balloon for blood-flow inhibition, and said 2nd balloon for blood-flow inhibition] larger than an outer diameter at the time of expansion of said balloon for pumping.

[Claim 3]A main artery internal use balloon catheter of said claim 1 or claim 2.

A blood removal catheter inserted into vena cava.

A blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from a balloon of said main artery internal use balloon catheter.

A blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side from the blood removal catheter side.

A control device of said main artery internal use balloon catheter.

Are the above the blood assisted circulation apparatus which it had, and said control device, While expanding and shrinking said two balloons for blood-flow inhibition by turns, it has a balloon control facility for blood-flow inhibition controlled as a balloon of another side is an expanding state at the time of a contraction start of one balloon.

[Claim 4]Have an auxiliary circulation control device characterized by comprising the following, and this 2 ** balloon control facility for blood-flow inhibition parts, A blood auxiliary circulation control device being what controlled as a balloon of another side is an expanding state at the time of a contraction start of one balloon while expanding and shrinking two balloons for blood-flow inhibition by turns.

A main artery internal use balloon catheter.

A blood-flow inhibition member which has a balloon for blood-flow inhibition which is inserted in the downstream in a main artery from this main artery internal use balloon catheter, and in which two expansion and contraction are possible.

A blood removal catheter inserted into vena cava.

A blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from a balloon of said blood-flow inhibition member, a blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side from the blood removal catheter side, and said two balloon control facilities for blood-flow inhibition.

[Claim 5]The blood assisted circulation apparatus according to claim 4 whose capacity at the time of

expansion is [said two balloons for blood-flow inhibition] smaller than capacity at the time of expansion of said balloon for pumping.

[Claim 6]The blood assisted circulation apparatus according to claim 4 or 5 whose outer diameter at the time of expansion is [said two balloons for blood-flow inhibition] larger than an outer diameter at the time of expansion of said balloon for pumping.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application]This invention is inserted into the main artery of a human body, and relates to the main artery internal use balloon catheter and blood assisted circulation apparatus which are used in order to assist work of the heart.

[0002]

[Description of the Prior Art]Conventionally, as blood assisted circulation, there are a method of using a condition pulse bypass, a method of using an assisted artificial heart, the balloon pumping method in a main artery (the IABP method), etc. And although the method of using an assisted artificial heart has the highest blood stream auxiliary effect, there is the necessity for a thoracotomy, the burden to a patient is also heavy, and operation is still more complicated. Although the IABP method was easy to operate, the main effects were in expansion of the balloon inserted into the main artery, and assistance of the blood pressure by contraction, there were also few blood streams which can increase and it was low. [of the auxiliary circulation effect]

[0003]And as a condition pulse bypassing method, the endermic cardiopulmonary bypass called the PCPS method is performed increasingly. Although the auxiliary circulation effect is low compared with an assisted artificial heart, this PCPS method does not have the necessity for a thoracotomy, and there are also few burdens given to this point patient, and it has the auxiliary circulation effect still higher than the IABP method. And in the blood assisted circulation apparatus used for the PCPS method, it has at least the blood removal side blood tube which attached at the tip the blood removal side catheter with which it is inserted from a femoral vein and a tip is detained in a right atrium, the blood pump, the artificial lung, and the blood transfusion side blood tube. As a blood pump, a constant-pressure pump (for example, centrifugal pump) or a roller pump is used. And using together the IABP method and the condition pulse bypassing method which were mentioned above has been examined by performing blood auxiliary circulation at higher efficiency.

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]According to the IABP method, a balloon raises mitigation of the afterload (resistance at the time of the blood ejection), and aortic pressure expansion and by making it contract synchronizing with a heartbeat, and it has the effect that a coronary blood flow can be increased. According to the PCPS method, it has an effect of mitigation of the preload (blood-flow pressure which returns to the heart), and maintenance (increase) of an extracorporeal circulation blood stream. However, there are also problems, like that the afterload increases and management is difficult. On the contrary, in the IABP method, there are not many amounts of blood circulation which can increase as mentioned above, and they do not have an effect of mitigation of the preload. Then, this invention person examined using the IABP method and the PCPS method together. When using both together, it thought that the **** effect or a synergistic effect was acquired, but there was a problem from the following points conversely. A problem is considered that unphysiologic hemodynamics when both are used together is involving.

[0005]Generally by the PCPS method, blood transfusion is carried out to antidromic nature via a femoral artery. That is, it collides with the blood flow by which the ejection was carried out from the incompetence heart near the breast abdominal aorta. Therefore, when there were many condition pulse by-pass rates by the PCPS method and an IABP balloon contracts, the blood flow in a thorax main artery may go back, and the contractile unloading effect (the systolic unloading effect, the

afterload reduction effect) by the IABP method decreases. When a balloon expands, since the resistance to the blood transfusion of the PCPS method becomes large, blood volume decreases. Simultaneously, the preload to the insufficient heart will also increase and it results in increasing myocardial oxygen consumption. For this reason, the state of maintaining the blood circulation of the whole body, and excusing him from the insufficient heart, and aiming at recovery of a cardiac function has a high possibility of being in the state where the advantage of the IABP method and the PCPS method was offset rather instead of a not necessarily good state, from a viewpoint of ***** and heart protection.

[0006]Then, the purpose of this invention is the blood assisted circulation apparatus which can perform more efficient blood auxiliary circulation to provide, and specifically, The main artery internal use balloon catheter and blood assisted circulation apparatus which used the IABP method and the PCPS method together, maintained both advantage, and canceled the above problems are provided.

[0007]

[Means for Solving the Problem]A balloon for pumping in which what attains the above-mentioned purpose was provided near the tip part of a catheter body and this catheter body, The 1st balloon for blood-flow inhibition that is provided in the end face side of a catheter body from this balloon for pumping and whose capacity is smaller than said balloon for pumping, this — it being provided in the end face side of a catheter body from the 1st balloon for blood-flow inhibition, and with the 2nd balloon for blood-flow inhibition whose capacity is smaller than said balloon for pumping. It is a main artery internal use balloon catheter which has said balloon for pumping, the 1st lumen open for free passage, said 1st balloon for blood-flow inhibition and the 2nd lumen open for free passage, and said 2nd balloon for blood-flow inhibition and the 3rd lumen open for free passage. And as for said 1st balloon for blood-flow inhibition, and said 2nd balloon for blood-flow inhibition, it is preferred that an outer diameter at the time of expansion is larger than an outer diameter at the time of expansion of said balloon for pumping.

[0008]What attains the above-mentioned purpose The above-mentioned main artery internal use balloon catheter, A blood removal catheter inserted into vena cava, and a blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from a balloon of said main artery internal use balloon catheter, From the blood removal catheter side, are a blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side, and a control device of said main artery internal use balloon catheter a blood assisted circulation apparatus which it has, and said control device, While expanding and shrinking said two balloons for blood-flow inhibition by turns, it is a blood assisted circulation apparatus which has a balloon control facility for blood-flow inhibition controlled as a balloon of another side is an expanding state on the other hand at the time of a contraction start of a balloon.

[0009]What attains the above-mentioned purpose A main artery internal use balloon catheter, A blood-flow inhibition member which has a balloon for blood-flow inhibition which is inserted in the downstream in a main artery from this main artery internal use balloon catheter, and in which two expansion and contraction are possible, A blood removal catheter inserted into vena cava, and a blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from a balloon of said blood-flow inhibition member, A blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side from the blood removal catheter side, Have an auxiliary circulation control device which has said two balloon control facilities for blood-flow inhibition, and this 2 ** balloon control facility for blood-flow inhibition parts, While expanding and shrinking two balloons for blood-flow inhibition by turns, it is a blood auxiliary circulation control device which is controlled as a balloon of another side is an expanding state at the time of a contraction start of one balloon.

[0010]And as for said two balloons for blood-flow inhibition, it is preferred that capacity at the time of expansion is smaller than capacity at the time of expansion of said balloon for pumping. As for said two balloons for blood-flow inhibition, it is preferred that an outer diameter at the time of expansion is larger than an outer diameter at the time of expansion of said balloon for pumping.

[0011]Then, a main artery internal use balloon catheter of this invention is explained using an example shown in a drawing. The main artery balloon catheter 1 of this example, The catheter body 2, the balloon 3 for pumping which is the 1st balloon, the balloon 4 (balloon 4 for the 1st blood-flow inhibition) for blood-flow inhibition which is the 2nd balloon, It is constituted by the balloon 5 (balloon

5 for the 2nd blood-flow inhibition) for blood-flow inhibition, the hub 6, and the connection tubes 23, 24, and 25 which are the 3rd balloon.

[0012]If it explains concretely, the main artery balloon catheter 1 of an example shown in drawing 1, As shown also in drawing 2, have the three balloons 3, 4, and 5 on a periphery of the catheter body 2, and in the catheter body 2, It has the balloon 3, the 1st lumen 13 open for free passage, the balloon 4 for the 1st blood-flow inhibition and the 2nd lumen 14 open for free passage, and the balloon 5 for the 2nd blood-flow inhibition and the 3rd lumen 15 open for free passage. As shown in drawing 2, the catheter body 2 has the 4th lumen 16 for measuring aortic pressure in order to insert a guide wire, when inserting the catheter 1 in the center section into a blood vessel. And the 1st lumen 13, the 2nd lumen 14, and the 3rd lumen 15 are open for free passage with the catheter side connection tubes 23, 24, and 25 connected to the hub 6, respectively. The connectors 27, 28, and 29 for connection for connecting with the main artery internal use balloon catheter control device side connection tube mentioned later, respectively are formed in the connection tubes 23, 24, and 25.

[0013]What has a certain amount of flexibility as the catheter body 2 is preferred, for example, polyolefine (for example, polyethylene and polypropylene.) Ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, etc., Thermoplastics, such as polyvinyl chloride, polyimide, and polyurethane, a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is polyurethane more preferably. And as for the length of the catheter body 2, 1.15–4, 0 mm, and thickness of 450–550 mm and an outer diameter are 0.15–0.25 mm 0.1–0.4 mm 1.0–5.0 mm more preferably 200–600 mm.

[0014]And the tip 10 of the catheter body 2 is formed in order to function as a flare portion of the catheter 1, and not to do damage to a blood vessel wall while a tip part of the catheter 1 inserts into a blood vessel. For this reason, the tip part 10 of the catheter body 2 is formed in the shape of an artillery shell, and a curved surface which became hemispherical. As for the tip part 10, it is preferred that a position can be easily checked under radioscopy. For this reason, burial of a metallic member formed in an inside of a tip part with Pt, a Pt alloy, W, W alloy, Ag, an Ag alloy, etc. or mixing of metal powder may be performed.

[0015]Expansion and contraction are possible for the balloon 3 for pumping, the balloon 4 for blood-flow inhibition, and the balloon 5 for blood-flow inhibition, and at the time of contraction, these balloons 3, 4, and 5 are constituted so that it can be in the state where it was stuck or folded up by periphery of a catheter body. What has the hardness of a grade which can control remarkable volume fluctuation by a certain amount of plasticity, driving fluid pressure, or blood pressure as construction material of the balloons 3, 4, and 5 is preferred, For example, polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, Thermoplastics, such as polyester, such as polyethylene terephthalate, polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a constructed type ethylene-vinylacetate copolymer of a bridge, and polyurethane, a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used. What has larger compliance is preferred from the state where it contracted attaining to a long time so that overstress may not be added to a blood vessel, when a balloon expands and it sticks to a blood vessel as construction material of a balloon for inhibition. That is, compared with the balloon 3, a flexible material is preferred. As for the balloons 3, 4, and 5, each both ends are being fixed to a peripheral face of the catheter body 2 by adhesion (for example, thermal melting arrival), for example. By the openings 33, 34, and 35 by which an inside of the balloons 3, 4, and 5 was provided in an outside surface of the catheter body 2, it is open for free passage with each of the lumens 13, 14, and 15, and a fluid for expansion can flow into an inside of the balloons 3, 4, and 5.

[0016]In an example which shows drawing 1 capacity of the balloons 3, 4, and 5, the balloon 3 for pumping is large and the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition are formed smaller than a balloon for pumping. By doing in this way, **** of driving fluid at the time of performing expansion and contraction of a balloon for inhibition is easy, and the balloons 4 and 5 for inhibition and the lumens 14 and 15 open for free passage can be made thin, and even if it is a multilocular balloon, an increase in a catheter outer diameter can be controlled. Sufficient auxiliary circulation can be performed without enlarging total capacity of a balloon too much. Since a touch area of a balloon for inhibition and a blood vessel can also be made small, there is also little stress to a blood vessel and branching vascular occlusion can also control it. Thus, when enlarging capacity of a balloon for pumping, more preferably, it is 5–20:1 and 10–20:1 are preferred [a thing of one balloon for balloon capacity:blood-

flow inhibition for pumping to consider as about capacity =2–20:1 is preferred, and] especially. Capacity of two balloons for blood-flow inhibition may also make capacity of a balloon for the 1st blood-flow inhibition larger than capacity of a balloon for the 2nd blood-flow inhibition, and may make capacity of a balloon for the 2nd blood-flow inhibition conversely larger than capacity of a balloon for the 1st blood-flow inhibition, for example. All of capacity of the balloons 3, 4, and 5 may be the same. [0017] Specifically as a size of the balloons 3, 4, and 5, an outer diameter of a cylinder part when it expands is 15–16 mm preferably 12–17 mm. As for the length of a main balloon, about 8–75 mm is preferred for the length of 180–300 mm and a balloon for inhibition. 20–40 ml is preferred for the total capacity of a balloon. An outer diameter of a cylinder part when it expands as a size of the balloons 3, 4, and 5 in for children is 4–10 mm preferably 4–12 mm. As for the length of a main balloon, about 3–50 mm is preferred for the length of 60–200 mm and a balloon for inhibition. 1–10 ml is preferred for the total capacity of a balloon. As for the balloons 4 and 5 for the 1st and 2nd blood-flow inhibition, an outer diameter at the time of expansion is greatly formed from the balloon 3 for pumping. Thus, by making an outer diameter at the time of expansion larger than a balloon for pumping, While checking that give resistance to blood which flows through a crevice between a blood vessel and a balloon for inhibition, and blood from the blood transfusion catheter side mentioned later flows into the tip side of a balloon catheter, it can also be controlled that blood by operation of a balloon for pumping flows into the end face side of a blood transfusion catheter. A balloon for inhibition may not be stuck to a blood vessel, and when excessive imbalance arises in this case in pressure balancing of a circuit in an upper extremity lateral body, and a circuit in a membrum-inferius lateral body or a pressure of an upper extremity rises too much by recovery of the heart, circulation of blood is permitted from a crevice between a balloon for inhibition, and a blood vessel.

[0018] As for the two balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition, it is preferred that it sticks to a blood vessel wall at the time of expansion, and a blood vessel can be blockaded. By doing in this way, it can also be prevented certainly that can prevent certainly that blood from the blood transfusion catheter side flows into the tip side of a balloon catheter, and blood by operation of a balloon for pumping flows through it into the end face side of a blood transfusion catheter. And in this catheter, since it has the two balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition, The same blood vessel wall can be prevented from always sticking with a balloon by expanding and shrinking two balloons by turns also as what blockades a blood vessel for these substantially as mentioned above at the time of expansion. For this reason, even if a blood vessel which branches from a main artery is in the neighborhood in which superfluous stress's starting a blood vessel and a balloon for blood-flow inhibition are located, it is not always blockaded.

[0019] Movement of a main artery internal use balloon catheter can be controlled by controlling as a balloon for blood-flow inhibition of another side is an expanding state at least at the time of one contraction start of a balloon for blood-flow inhibition. Although an outer diameter at the time of expansion of a balloon for inhibition is different according to a patient's physique used and it is not uniform, it is preferred that it is larger than an outer diameter of a balloon for pumping about 1–5 mm.

[0020] Next, the 1st blood assisted circulation apparatus 40 shown in drawing 3 is explained. The main artery internal use balloon catheter 1 mentioned above as this blood assisted circulation apparatus was shown in drawing 3, The blood removal catheter 11 inserted into vena cava, and the blood transfusion catheter 12 inserted so that the blood inlet 16 may be located in the downstream in a main artery from the balloon 5 for the 2nd blood-flow inhibition of the main artery internal use balloon catheter 1, It has the blood transfusion means 71 which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter 12 side from the blood removal catheter 11 side, the artificial lung 78, and the control device 50 of a main artery internal use balloon catheter. And as shown in drawing 7 mentioned later, a patient's blood-flow gestalt, It is classified before and after the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition of the main artery internal use balloon catheter 1, and the upstream, It becomes a blood circulation way in an upper extremity lateral body by heartbeat bleeding assisted by a balloon for pumping, the downstream serves as a blood circulation way in a membrum-inferius lateral body by a blood flow assisted by the above-mentioned blood transfusion means, and both are classified. That is, auxiliary circulation according [the upper extremity side] to the IABP method will be carried out, and, as for the membrum-inferius side, auxiliary circulation by blood transfusion catheter, blood removal catheter, blood transfusion means, and the PCPS method that comprises an

artificial lung will be carried out.

[0021]As a blood transfusion means 71 to use it for the blood assisted circulation apparatus 40 of this invention, a constant-pressure pump means, a roller pump, a peri SUTARURIKKU pump, etc. can be used. Preferably, it is a constant-pressure pump means and a constant-pressure pump sends a fluid by a fixed pressure. As a constant-pressure pump means, it consists of a motor for making a constant-pressure pump and this constant-pressure pump drive, and a centrifugal pump, a turbine pump, a screw pump, etc. can be used for a constant-pressure pump. And the blood transfusion means 71 is constituted from a device of an example shown in drawing 3 and drawing 4 by the motor 73 for driving the constant-pressure pump 72 and this constant-pressure pump.

[0022]As the artificial lung 78, what type of artificial lung may be sufficient, and preferably, it is extracorporeal membrane oxygenator and a hollow fiber membrane type artificial lung especially preferably. A hollow fiber for gas exchanges which is the member for blood processings inserted into housing and housing as a hollow fiber membrane type artificial lung, both ends of a bundles hollow fiber — both ends of housing — liquid — with a septum fixed densely. Input and an effluence-of-gas mouth of gas which are the fluids for blood processings which are open for free passage to space (oxygen room) which is provided near the both ends of housing, respectively and is formed of an outside surface of a hollow fiber which is a member for blood processings, an inner surface of housing, and a septum, What has a blood outflow port which has a blood inflow port and a blood tap hole which have the blood inflow mouth attached to both ends of housing, respectively can use it conveniently. As a hollow fiber bundle stored in housing of a tube-like object, what bundled about 10,000–60,000 is used, as a hollow fiber for gas exchanges, it is a porous membrane and a hollow fiber for gas exchanges has the micropore of a large number to penetrate. As a hollow fiber for gas exchanges, preferably 100–1000 micrometers in inside diameter 100–300 micrometers, As for an aperture of 30 to 60%, and micropore, 0.01–5 micrometers of about 0.01–1-micrometer things are used [thickness of 5–80 micrometers / 10–60 micrometers and 20 to 80% of void content] suitably preferably. It may be a thing of the shape not only of a hollow fiber but a flat film. As construction material of a hollow fiber for gas exchanges, polypropylene, polyethylene, Can use polymer materials, such as polytetrafluoroethylene, polysulfone, polyacrylonitrile, and cellulose acetate, and preferably, It is hydrophobic polymers, and especially preferably, it is polyolefin system resin, and more preferably, it is polypropylene and polypropylene in which micropore was made to form by the extending method or a phase separation method is desirable.

[0023]The blood removal side blood tube 74 equips the tip side with the blood removal catheter 11, and the other end is connected to the constant-pressure pump 72. The back end of the blood transfusion side blood tube 75 is connected to the artificial lung 78, and the blood transfusion catheter 12 is attached at a tip. And the connector 76 for the connector 31 with the blood tube 74 to connect also with the blood tube 74 with the connector 31 again is formed in a base end of the blood removal catheter 11. Similarly, the connector 77 for the connector 32 with the blood tube 75 to connect also with the blood tube 75 with the connector 32 again is formed also in a base end of the blood transfusion catheter 12. As the blood removal catheter 11, the blood transfusion catheter 12, the blood removal side blood tube 74, and the blood transfusion side blood tube 75, flexible synthetic resin tube manufacturing which has the transparency of vinyl chloride resin, silicone rubber, etc., for example can use it conveniently.

[0024]A flow instrument may be attached to either of the blood tubes 74 and 75. When a constant-pressure pump, especially a centrifugal pump are used, this is difficult to check a flow from number of rotations of a pump, and providing for a flow check is preferred. What can measure a flow of blood which flows through an inside of a blood transfusion pipe as a flow instrument without carrying out direct contact to blood is preferred, for example, an ultrasonic flowmeter, electromagnetic flowmeter, etc. are used suitably.

[0025]As for the blood assisted circulation apparatus 40 of this invention, it is preferred that blood circulation is made, without using an anticoagulant. For this reason, it is preferred a blood contacting surface in a blood auxiliary circulation circuit and to fix an anti-thrombogenic material to a blood contacting surface of the artificial lung 78, the blood tubes 74 and 75, the blood transfusion catheter 11, the blood removal catheter 12, and the main artery internal use balloon catheter 1 especially. As an anti-thrombogenic material, heparin, a poly alkyl sulfone, ethyl cellulose, An acrylic ester system polymer, a methacrylic acid ester system polymer. (For example, poly HEMA [polyhydroxyethyl

methacrylate]), A block or a graft copolymer which has both a hydrophobic segment and a hydrophilic segment, for example, a block copolymer of the HEMA-styrene HEMA and a block copolymer of HEMA-MMA [methylmetaacrylate]. A block copolymer of HEMA-LMA [lauryl methacrylate], A block copolymer of PVP [polyvinyl-pyrrolidone]-MMA, a block copolymer of HEMA-MMA/AA [acrylic acid], blend polymer that mixed polymer which has an amino group in this block copolymer, fluorine-containing resin, etc. can be used further. Preferably, a block copolymer of the HEMA-styrene HEMA, a block copolymer of HEMA-MMA [methylmetaacrylate], a block copolymer of HEMA-MMA/AA [acrylic acid], etc. are preferred. And after covering hydrophilic resin except the above-mentioned heparin to a blood contacting surface, it is preferred to fix heparin on it further. In this case, in order to fix heparin to the surface of this hydrophilic resin. Hydrophilic resin A hydroxyl group, an amino group, a carboxyl group, an epoxy group, an isocyanate group, It is preferred to have an epoxy group, a thiocyanate group, an acid chloride group, an aldehyde group, or the carbon-carbon double bonds, or to have a basis convertible into these bases easily. It is using for the above-mentioned hydrophilic resin especially blend polymer which mixed polymer which has an amino group preferably, and polyamine, especially PEI [polyethyneimine] are preferred as polymer which has an amino group.

[0026]After heparin immobilization covers the above-mentioned hydrophilic resin to a blood contacting surface of a blood auxiliary circulation circuit, A glutaraldehyde after contacting heparin solution on the surface, Aldehyde, such as terephthalaldehyde and formaldehyde, diphenylmethane diisocyanate, 2,4-tolylene diisocyanate, carbodiimide denaturation diphenylmethane diisocyanate, By making fixing agents, such as epichlorohydrin, 1,4-butanediol diglycidyl ether, and polyethylene glycol diglycidyl ether, contact, a covalent bond can be carried out to the above-mentioned hydrophilic resin, and it can fix to it.

[0027]Next, the auxiliary circulation control device 50 used for a blood assisted circulation apparatus of this invention is explained using drawing 3 and drawing 4. The pump means 58 to which the control device 50 can circulate a fluid independently in the three lumens 13, 14, and 15, Having the controller 55 of the pump means 58 at least, this controller 55 has further the balloon function for blood-flow inhibition to expand and shrink the two balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition by turns. It is preferred to have a balloon control facility for blood-flow inhibition to control as a balloon of another side is an expanding state at the time of a contraction start of one balloon for blood-flow inhibition. And at the time of use, the electrocardiograph 51, the aortic pressure sensor 52, and the flow rate sensor 53 (attached to the bloodstream sensor 53 and the blood tube 74 or 75) are connected to the control device 50. These whole may be considered to be control devices.

[0028]This control device 50 has various functions besides a control facility of the above-mentioned balloon for blood-flow inhibition, and is a blood auxiliary circulation control device. As shown in drawing 3 and drawing 4, this control device 50, It has the controller 55, the switch panel 56, the display for indication 57, the pressure generating pump (pump for balloon expansion contraction) 59, the control valve 60 for a balloon drive for pumping, the control valve 61 for a balloon drive for the 1st blood-flow inhibition, the control valve 62 for a balloon drive for the 2nd blood-flow inhibition, and Motor Driver 54. The pump means 58 is constituted by the pressure generating pump (pump for balloon expansion contraction) 59, the control valve 60 for a balloon drive for pumping, the control valve 61 for a balloon drive for the 1st blood-flow inhibition, and the control valve 62 for a balloon drive for the 2nd blood-flow inhibition. To the control valve 60, the 1st tube 63 for catheter connection to the control valve 61. The 3rd tube 65 for catheter connection is further connected to the control valve 62 for the 2nd tube 64 for catheter connection, and the connectors 66, 67, and 68 for connection with the connectors 27, 28, and 29 of a catheter are attached to these tubes.

[0029]And the controller 55 controls expansion of the balloon 3 and contraction timing by sending a computed signal to the control valve 60, and performing opening and a blockade of a control valve based on electrocardiographic complex outputted from the electrocardiograph 51. That is, it has the function to make expansion and contraction of the balloon 3 for pumping perform synchronizing with a heartbeat. Specifically, an P wave, an R wave, and a T wave can be checked from electrocardiographic complex which is electric analysis of a heartbeat inputted from the electrocardiograph 51. However, it is an R wave with the highest electrical output which can be taken out easily electrically. And an aortic valve opens a motion of the heart and a relation of each above-mentioned wave wide near an P wave, and it is said that an aortic valve blockades near a T wave. That is, a blood style in the heart starts near an P wave, finishes near a T wave, and is in the state

where blood does not flow, from a T wave to an P wave. An R wave falls behind P group and is generated.

[0030]That is, since most coronary blood flows flow into diastole of the heart, if aortic pressure is increased when an aortic valve blockades, it can send blood to a coronary artery certainly. A state which an aortic valve has opened wide, i.e., left ventricle, contracts conversely, and if it is made not to send blood by auxiliary circulation in the state where the ejection of the blood flow is carried out (in order to distinguish from blood which is flowing back from a vein to the heart), a burden will not be applied to left ventricle. And if a balloon of the balloon catheter 1 in a main artery is expanded while an aortic valve blockades, further, a diastolic blood pressure can be gone up and blood can be sent to a coronary artery. If a balloon is conversely shrunk when it is in a state which an aortic valve has opened wide, i.e., a state in which a blood flow is carrying out the ejection by the heart, a work load for the heart to carry out the ejection of the blood is mitigable.

[0031]Although expansion timing of a balloon for pumping may detect a T wave and it may be outputted, since detection of an R wave is the trustworthiest, it is preferred to compute a T wave (false T wave) based on an R wave as mentioned above. Since an interval from an R wave to a T wave seldom changes also with change of a heart rate, specifically, By outputting a signal (false T wave signal) which was [predetermined time] late for R wave detection as an expansion start signal (signal which operates the control valve 60 so that inside of a balloon may be in a positive pressure state), a balloon can be mostly expanded according to a blockade of an aortic valve. Contraction timing of a balloon computes average value from generating time and an interval of an R wave of a predetermined number (for example, always 5 latest times), Always compute a generation cycle of an R wave and from generating timing of the calculated cycle and false T wave (opening signal). A false P wave which was moderately late for a false T wave is computed, and it is constituted so that this may be outputted as a contraction start signal (signal which operates the control valve 60 so that inside of a balloon may be in a negative pressure state) of a balloon. That is, this block signal is mostly outputted to compensate for opening of an aortic valve. Expansion of the balloon 3 for pumping of several same line trap **** as a heart rate is also good, for example, whenever a false T wave signal is inputted 1 to 8 times, it may be made to expand it once several times, for example.

[0032]The controller 55 has a balloon control facility for blood-flow inhibition. The pump 59 and the control valves 61 and 62 are controlled by this control facility as follows. The controller 55 is a cycle longer (to timing which is got blocked and is different from expansion timing of a balloon for pumping) than expansion / contraction cycle of a balloon for pumping, and makes mutual expansion and contraction of the two balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition repeat regardless of expansion timing of a balloon for pumping. As an expansion / contraction cycle of the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition, about 300 seconds is suitable for a heartbeat at the shortest at a synchronization – the longest. At least, one of balloons for blood-flow inhibition controls as it is an expanding state. The balloon 4 for blood-flow inhibition expands, and specifically [while] Specified time elapse of after, Before starting contraction, the balloon 5 for blood-flow inhibition of another side starts expansion, And before it controls as it is an expanding state, and the balloon 5 expands and starts contraction after specified time elapse in a similar manner, it controls as the balloon 4 starts expansion and has become an expanding state, and mutual expansion and contraction, and one of always is an expanding state.

[0033]Motor Driver 54 rotates the pumping motor 73 based on a signal made to output from the controller 55. It is transmitted to the centrifugal pump 72, a rotor in a centrifugal pump rotates, and rotation of this motor 73 carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side from the blood removal catheter side. A blood-flow value detected by the bloodstream sensor 53 is inputted into the controller 55. The controller 55 may be provided with a function which outputs a rotation signal of a pumping motor to the motor driver 54 from a flow inputted by PCPS flow input switch formed in the switch panel 56, and an operation value calculated in consideration of a flow detection signal detected by the bloodstream sensor 53. If it does in this way, in consideration of a blood stream detected by the blood flow meter 53, the automatic control of the auxiliary circulating load by PCPS can be carried out. As a bloodstream sensor, an ultrasonic flow sensor, an electromagnetism flow rate sensor, etc. can be used. Although any may be sufficient as an AC motor, a DC motor, etc., an adjustable speed motor is preferred for a motor. What has easy control of a flow is preferred, for example, a stepping motor which is an AC motor is preferred. And although a motor

driver is different by a motor used, it can output voltage, current, and a pulse to variable. If a motor is a stepping motor, specifically as a motor driver, what can output an inner pulse number to variable at the time of predetermined will be used.

[0034]Aortic pressure detected from the aortic pressure sensor 52 is inputted into the controller 55. The controller 55 may be provided with a function to adjust balloon expansion pressure for pumping suitably, from an operation value calculated in consideration of aortic pressure detected as a pressure value inputted by balloon expansion pressure power input switch for pumping formed in the switch panel 56. If it does in this way, in consideration of blood pressure detected by a main artery sensor, auxiliary circulation by IABP can be performed with optimal pumping pressure. As an aortic pressure sensor, a semiconductor pressure sensor (for example, spread type semiconductor pressure sensor) can be used. As the control valves 60, 61, and 62, it has two electromagnetic valves in an inside, respectively, and what can change a pressure from a pressure generating pump to positive pressure and negative pressure by the operation of the two electromagnetic valves is used. As long as it can change a pressure from a pressure generating pump to positive pressure and negative pressure at least in addition to such a thing, what kind of thing may be used.

[0035]As a pressure generating pump, if it seems that regurgitation of a pressure, for example, a gas, or a fluid or suction can be performed, a publicly known thing can be used. For example, they are an air compressor and a vacuum pump. A balloon working pressure indicator for pumping, a balloon working pressure indicator for blood-flow inhibition, a flow indicator detected by a flow rate sensor, an aortic pressure indicator detected by an aortic pressure sensor, an auxiliary circulating load indicator by PCPS, etc. are provided in the display for indication 57.

[0036]An electric power switch, an IABP start switch, a PCPS start switch, a PCPS flow input switch, a balloon expansion pressure power input switch for pumping, a balloon expansion pressure power input switch for blood-flow inhibition, etc. are formed in the switch panel 56. The control device 55 has the alarm 69 which carries out singing at the time of abnormalities. Abnormalities of electrocardiographic complex into which this alarm is inputted by the controller 55 from the electrocardiograph 51, for example, Singing is carried out when abnormalities, such as change (for example, rapid fall) more than tolerance level of a flow detected by a flow rate sensor, change (for example, rapid fall) more than tolerance level of aortic pressure detected by an aortic pressure sensor, a controller, a pump, a control valve, and a driver, are detected.

[0037]Next, the 2nd assisted circulation apparatus 70 of this invention is explained. As shown in drawing 5, the blood assisted circulation apparatus 70 of this example The main artery internal use balloon catheter 1, The blood removal catheter 11 inserted into vena cava, and the blood transfusion catheter 12 inserted so that the blood inlet 16 may be located in the downstream in a main artery from the balloon 3 of the main artery internal use balloon catheter 1, The blood transfusion means 71 which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter 12 side from the blood removal catheter 11 side, The blood-flow inhibition member 30 which has the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition which are located between the balloon 3 of the main artery internal use balloon catheter 1, and the blood inlet 16 of the blood transfusion catheter 12, and in which two expansion and contraction are possible, It has the balloon control device 50 for blood-flow inhibition which controls the balloon 3 and the two balloons 4 and 5 of the blood-flow inhibition member 30.

[0038]A difference with this blood assisted circulation apparatus 70 and the 1st blood assisted circulation apparatus 40 mentioned above is a difference of a main artery internal use balloon catheter. The balloon catheter 1 used for a device shown in drawing 3 had the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition with the balloon 3 for pumping. However, as the main artery internal use balloon catheter 20 used for a device of this example, as shown in drawing 5, what has only the balloon 3 for pumping is used, and the blood-flow inhibition member 30 provided with the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition is used independently [this catheter 20]. The main artery internal use balloon catheter 20 is constituted by the catheter body 2, the balloon 3 for pumping, the balloon 3, and the lumen 13 and the hub 6 open for free passage. And the hub 6 functions as a connector for connection for connecting with the main artery internal use balloon catheter control device side connection tube 63.

[0039]What has a certain amount of flexibility as the catheter body 2 is preferred, for example, polyolefine (for example, polyethylene and polypropylene.) Ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, etc., Thermoplastics, such as polyvinyl chloride, a polyamide elastomer, and

polyurethane, polyimide, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is polyurethane more preferably. And 1.0–5.0 mm, the length of the catheter body 2 of 200–550 mm and an outer diameter is 2.0–4.0 mm, and thickness is 0.15–0.25 mm 0.1–0.4 mm more preferably 200–600 mm.

[0040]And it is provided in order to function as the tip 10 of the catheter body 2, and a flare portion of the catheter 20, and not to do damage to a blood vessel wall while a tip part of the catheter 20 inserts into a blood vessel. For this reason, the tip part 10 of the catheter body 2 is formed in the shape of an artillery shell, and a curved surface which became hemispherical. As for the tip part 10, it is preferred that a position can be easily checked under radioscopy. For this reason, burial of a metallic member formed in an inside of a tip part with Pt, a Pt alloy, W, W alloy, Ag, an Ag alloy, etc. or mixing of metal powder may be performed.

[0041]Expansion and contraction are possible for the balloon 3 for pumping, and at the time of contraction, the balloon 3 is constituted so that it can be in the state where it was stuck or folded up by periphery of a catheter body. What has the hardness of a grade which can send a certain amount of plasticity and blood as construction material of the balloon 3 is preferred, For example, polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, Thermoplastics, such as polyester, such as polyethylene terephthalate, polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a constructed type ethylene-vinylacetate copolymer of a bridge, and polyurethane, a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used.

[0042]As for the balloon 3, each both ends are being fixed to a peripheral face of the catheter body 2 by adhesion, for example. By the opening 33 provided in an outside surface of the catheter body 2, an inside of the balloon 3 is open for free passage with the lumen 13, and can flow a fluid for expansion into an inside of the balloon 3. The catheter body 2 has a lumen (not shown) for inserting a guide wire, when inserting the catheter 20 in the center section into a blood vessel. As a size of the balloon 3, an outer diameter of a cylinder part when it expands is 15–16 mm preferably 12–17 mm. As for the length of the balloon 3, 20–40 ml is preferred for 180–300 mm and capacity of a balloon. An outer diameter of a cylinder part when it expands as a size of the balloon 3 in for children is 4–10 mm preferably 4–12 mm. As for the length of the balloon 3, 1–10 ml is preferred for capacity of 60–200 mm and a balloon.

[0043]The blood-flow inhibition member 30 is constituted by the inhibition member body 32, and the balloon 4 for the 1st blood-flow inhibition, the balloon 5 for the 2nd blood-flow inhibition, the hub 36 and the connection tubes 24 and 25. When it explains concretely, the blood-flow inhibition member 30 has the two balloons 4 and 5 on a periphery of the inhibition member body 32, and the inhibition member body 32 inside, It has the balloon 4 for the 1st blood-flow inhibition, and the balloon 5 for the 2nd blood-flow inhibition and the 2nd lumen 15 open for free passage. [the 1st lumen 14 open for free passage, and] The inhibition member body 32 may have the 3rd lumen (not shown) for inserting a guide wire, when inserting the inhibition member 30 in the center section into a blood vessel. And the 1st lumen 14 and the 2nd lumen 15 are open for free passage with the inhibition member side connection tubes 24 and 25 connected to the hub 36, respectively. The connectors 28 and 29 for connection for connecting with the main artery internal use balloon catheter control device side connection tube mentioned later, respectively are formed in the connection tubes 24 and 25.

[0044]What has a certain amount of flexibility as the inhibition member body 32 is preferred, for example, polyolefine (for example, polyethylene and polypropylene.) Ethylene propylene rubber, an ethylene-vinylacetate copolymer, etc., Thermoplastics, such as polyvinyl chloride, a polyamide elastomer, and polyurethane, a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used, and it is the desirable above-mentioned thermoplastics, and is polyolefine more preferably. And 1.0–5.0 mm, the length of the inhibition member 30 of 100–450 mm and an outer diameter is 2.0–4.0 mm, and thickness is 0.15–0.25 mm 0.1–0.4 mm more preferably 50–500 mm.

[0045]And a tip of the inhibition member body 32 is provided in order to function as a flare portion of the inhibition member 30, and not to do damage to a blood vessel wall while the tip part 31 of the inhibition member 30 inserts into a blood vessel. For this reason, the tip part 31 of the inhibition member body 32 is formed in the shape of an artillery shell, and a curved surface which became hemispherical. As for the tip part 10, it is preferred that a position can be easily checked under radioscopy. For this reason, burial of a metallic member formed in an inside of a tip part with Pt, a Pt alloy, W, W alloy, Ag, an Ag alloy, etc. or mixing of metal powder may be performed.

[0046]Expansion and contraction are possible for the balloon 4 for blood-flow inhibition, and the balloon 5 for blood-flow inhibition, and at the time of contraction, these balloons 4 and 5 are constituted so that it can be in the state where it was stuck or folded up by periphery of the inhibition member body 32. What has the hardness of a grade which can send a certain amount of plasticity and blood as construction material of the balloons 4 and 5 is preferred, For example, polyolefines, such as polyethylene, polypropylene, and ethylene propylene rubber, Thermoplastics, such as polyester, such as polyethylene terephthalate, polyvinyl chloride, an ethylene-vinylacetate copolymer, a constructed type ethylene-vinylacetate copolymer of a bridge, and polyurethane, a polyamide elastomer, silicone rubber, latex rubber, etc. can be used. As for the balloons 4 and 5, each both ends are being fixed to a peripheral face of the inhibition member body 32 by adhesion (for example, thermal melting arrival), for example. By the openings 34 and 35 by which an inside of the balloons 4 and 5 was provided in an outside surface of the inhibition member body 32, it is open for free passage with each of the lumens 14 and 15, and a fluid for expansion can flow into an inside of the balloons 4 and 5. About 8–75 mm is preferred for the length of the balloons 4 and 5 for inhibition, 13–22 mm is preferred for an outer diameter at the time of expansion, and its 15–20 mm is especially preferred. About 3–50 mm is preferred for the length of the balloons 4 and 5, as for an outer diameter at the time of expansion, in for children, 4–12 mm is preferred, and 4–10 are suitable for it to it especially.

[0047]In an example which shows drawing 5 capacity of the balloons 3, 4, and 5, the balloon 3 for pumping is large and the balloons 4 and 5 for blood-flow inhibition are formed smaller than a balloon for pumping. Since a touch area of a balloon for inhibition and a blood vessel can also be made small by doing in this way, there is also little stress to a blood vessel and branching vascular occlusion can also control it. Thus, when enlarging capacity of a balloon for pumping, more preferably, it is 5–20:1 and 10–20:1 are preferred [a thing of one balloon for balloon capacity:blood-flow inhibition for pumping to consider as about capacity =2–20:1 is preferred, and] especially. Capacity of two balloons for blood-flow inhibition may also make capacity of a balloon for the 1st blood-flow inhibition larger than capacity of a balloon for the 2nd blood-flow inhibition, and may make capacity of a balloon for the 2nd blood-flow inhibition conversely larger than capacity of a balloon for the 1st blood-flow inhibition, for example. All of capacity of the balloons 3, 4, and 5 may be the same.

[0048]As for the balloons 4 and 5 for the 1st and 2nd blood-flow inhibition, an outer diameter at the time of expansion is greatly formed from the balloon 3 for pumping. Thus, by making an outer diameter at the time of expansion larger than a balloon for pumping, While checking that give resistance to blood which flows through a crevice between a blood vessel and a balloon for inhibition, and blood from the blood transfusion catheter side mentioned later flows into the tip side of a balloon catheter, it can also be controlled that blood by operation of a balloon for pumping flows into the end face side of a blood transfusion catheter. As for two balloons for blood-flow inhibition, it is preferred that it sticks to a blood vessel wall at the time of expansion, and a blood vessel can be blockaded. By doing in this way, it can also be prevented certainly that can prevent certainly that blood from the blood transfusion catheter side flows into the tip side of a balloon catheter, and blood by operation of a balloon for pumping flows through it into the end face side of a blood transfusion catheter. And since this blood-flow inhibition member has two balloons for blood-flow inhibition, it can prevent the same blood vessel wall from always sticking with a balloon by expanding and shrinking two balloons by turns also as what blockades a blood vessel for these substantially as mentioned above at the time of expansion. For this reason, even if a blood vessel which branches from a main artery is in the neighborhood in which superfluous stress's starting a blood vessel and a balloon for blood-flow inhibition are located, it is not always blockaded. Movement of a blood-flow inhibition member can be controlled by controlling as a balloon for blood-flow inhibition of another side is an expanding state at least at the time of one contraction start of a balloon for blood-flow inhibition. It is preferred for an outer diameter of a balloon for blood-flow inhibition that it is larger than an outer diameter at the time of expansion of a balloon for pumping about 1–5 mm.

[0049]A balloon for inhibition may not be stuck to a blood vessel, and when excessive imbalance arises in this case in pressure balancing of a circuit in an upper extremity lateral body, and a circuit in a membrum-inferius lateral body or a pressure of an upper extremity rises too much by recovery of the heart, circulation of blood is permitted from a crevice between a balloon for inhibition, and a blood vessel. As for the blood assisted circulation apparatus 70 of this example, it is preferred that blood

circulation is made like the blood assisted circulation apparatus 40 mentioned above, without using an anticoagulant. For this reason, it is preferred a blood contacting surface in a blood auxiliary circulation circuit and to fix an anti-thrombogenic material to a blood contacting surface of the artificial lung 78, the blood tubes 74 and 75, the blood transfusion catheter 11, the blood removal catheter 12, the main artery internal use balloon catheter 20, and the blood-flow inhibition member 30 especially. About others, it is the same as the blood assisted circulation apparatus 40 of an example mentioned above.

[0050]

[Function] An operation of the blood assisted circulation apparatus of this invention is explained using drawing 3, drawing 4, drawing 7, and drawing 8. First, as shown in drawing 7, the main artery internal use balloon catheter 1 is inserted into a main artery, and it connects with the control device 50. And the blood removal catheter 11 is inserted from a femoral vein, and it is made to detain near a right atrium. The blood transfusion catheter 12 is inserted into a main artery, and the blood tap hole is located in the downstream rather than the balloon 5 (balloon for the 2nd blood-flow inhibition) of the main artery internal use balloon catheter 1 which is in the end face side most. And as shown in drawing 3, each catheter 11 and 12 is connected to the tubes 74 and 75. The electric power switch (not shown) formed in the switch panel 56 of the control device 50 in this state is made one.

Thereby, the electrocardiographic complex is inputted into the controller 55 of the control device 50 from the electrocardiograph 51, and the controller 50 computes a balloon expansion start signal (false T wave signal) and a contraction start signal (false P wave signal) based on the electrocardiographic complex. The data detected by the main artery internal pressure sensor 52 and the flow rate sensor 53 is displayed on the display for indication 57.

[0051] And it is [or / as shown in the flow chart of drawing 8, there is change to the expansion pressure of the balloon for pumping memorized beforehand (the balloon expansion pressure alteration switch for pumping provided in the switch panel 56 is pushed, and)]. It judges whether setting pressure newer than a ten key was inputted, while the controller 55 memorizes the setting pressure inputted when there was change to setting pressure, it displays on the display for indication 57, and the balloon for pumping is expanded by this setting pressure. And it is [or / there is change to the expansion pressure of the balloon for blood-flow inhibition memorized beforehand (the balloon expansion pressure alteration switch for blood-flow inhibition provided in the switch panel 56 is pushed, and)]. It judges whether setting pressure newer than a ten key was inputted, while the controller 55 memorizes the setting pressure inputted when there was change to setting pressure, it displays on the display for indication 57, and the balloon for blood-flow inhibition is expanded by this setting pressure.

[0052] And if one [the IABP start switch in the switch panel 56], the pump 59 will operate and the controller 55 will control the control valve 60 to repeat expansion and contraction of the balloon 3 for pumping, and to perform it. When one [a PCPS start switch], the controller 55, While controlling the control valves 61 and 62, making it operate by turns as the balloon for the 1st blood-flow inhibition and the balloon for the 2nd blood-flow inhibition were mentioned above and making expansion and contraction repeat, A signal is sent to the motor driver 54, the motor driving signal corresponding to this signal is sent to the pump motor 73 from the driver 54, the motor 73 rotates, this rotation is transmitted to the pump 72, and blood is sent to the blood transfusion catheter side from a blood removal catheter. The sent blood flows out from a blood transfusion catheter, and flows in a main artery. By the balloon for blood-flow inhibition, flowing into the aortic upstream (the balloon side for pumping) substantially is checked, and the blood which flowed flows into the aortic downstream, i.e., membrum inferius, side certainly. By the balloon for blood-flow inhibition, flowing into the aortic downstream is checked substantially and it flows into the aortic upstream, i.e., upper extremity, side through the blood style made by the operation of the balloon for pumping certainly. And in this way, in the balloon for blood-flow inhibition, the blood style by the balloon (IABP) for pumping and the blood style with a pump (PCPS) are classified, and do not have that both blood style also collides and mixing substantially, either. For this reason, the mitigation of the afterload (resistance at the time of the blood ejection) by the IABP method, Aortic pressure is raised, the effect that a coronary blood flow can be increased is held, further, the effect of mitigation of the preload (blood-flow pressure which returns to the heart), and maintenance (increase) of an extracorporeal circulation blood stream by the PCPS method can also be held, and blood auxiliary circulation provided with both advantage as

it was can be performed.

[0053] And by the operation of the centrifugal pump 72 blood, Pass along the blood removal side tube 74, and it is sent to the centrifugal pump 72 and the artificial lung 78, After oxygenation to blood and removal of carbon dioxide were performed by this artificial lung 78, It passes along the blood transfusion side tube 75 and the blood transfusion catheter 12, and rather than the balloon 5 (balloon for the 2nd blood-flow inhibition) of the main artery internal use balloon catheter 1 which is in the end face side most, it is the downstream and flows into the balloon 5 neighborhood for blood-flow inhibition. And it is judged during the operation of the balloon for pumping, the balloon for blood-flow inhibition, and a centrifugal pump whether it is normal. Abnormalities judge the fall of for example, main artery internal pressure, the fall of a blood flow, the error of a controller, etc. When it is judged that it is abnormal, alarm carries out singing and exception processing is performed. And by turning off a PCPS start switch in consideration of a patient's recovery condition, By the operation of the balloon for blood-flow inhibition and a centrifugal pump stopping, and turning off an IABP start switch further, The operation of the balloon for pumping stops, blood-flow auxiliary cyclic operation is ended, from a patient, extraction of the balloon catheter 1, the blood removal catheter 11, and the blood transfusion catheter 12 is carried out, and the technique is ended.

[0054]

[Effect of the Invention] The balloon for pumping in which the main artery internal use balloon catheter of this invention was formed near the tip part of a catheter body and this catheter body, The 1st balloon for blood-flow inhibition that is provided in the end face side of a catheter body from this balloon for pumping and whose capacity is smaller than said balloon for pumping, this -- it being provided in the end face side of a catheter body from the 1st balloon for blood-flow inhibition, and with the 2nd balloon for blood-flow inhibition whose capacity is smaller than said balloon for pumping. It has said balloon for pumping, the 1st lumen open for free passage, said 1st balloon for blood-flow inhibition and the 2nd lumen open for free passage, and said 2nd balloon for blood-flow inhibition and the 3rd lumen open for free passage. For this reason, while being able to control certainly that the blood by the operation of the balloon for pumping flows into the end face side of a blood transfusion catheter, it controls that another blood style flows into the tip side of a balloon catheter from the end face side of a catheter from the balloon for blood-flow inhibition. Since it has two balloons for blood-flow inhibition, the same blood vessel wall can be prevented from always sticking with a balloon by expanding and shrinking these two balloons by turns. For this reason, even if the blood vessel which branches from a main artery is in the neighborhood in which superfluous stress's starting a blood vessel and the balloon for blood-flow inhibition are located, it is not always blockaded. Movement of a main artery internal use balloon catheter can be controlled by controlling as the balloon for another side blood-flow inhibition is an expanding state at least at the time of one contraction start of the balloon for blood-flow inhibition.

[0055] The 1st blood assisted circulation apparatus of this invention The above-mentioned main artery internal use balloon catheter, The blood removal catheter inserted into vena cava, and the blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from the balloon of said main artery internal use balloon catheter, From the blood removal catheter side, are the blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side, and the control device of said main artery internal use balloon catheter a blood assisted circulation apparatus which it has, and said control device, While expanding and shrinking said two balloons for blood-flow inhibition by turns, it has a balloon control facility for blood-flow inhibition controlled as the balloon of another side is an expanding state at the time of the contraction start of one balloon. The 2nd blood assisted circulation apparatus of this invention A main artery internal use balloon catheter, The blood-flow inhibition member which has a balloon for blood-flow inhibition which is inserted in the downstream in a main artery from this main artery internal use balloon catheter, and in which two expansion and contraction are possible, The blood removal catheter inserted into vena cava, and the blood transfusion catheter inserted so that a blood inlet may be located in the downstream in a main artery from the balloon of said blood-flow inhibition member, The blood transfusion means which carries out the blood transfusion of the blood to the blood transfusion catheter side from the blood removal catheter side, Have an auxiliary circulation control device which has said two balloon control facilities for blood-flow inhibition, and this 2 ** balloon control facility for blood-flow inhibition parts, While expanding and shrinking two balloons for

blood-flow inhibition by turns, it controls as the balloon of another side is an expanding state at the time of the contraction start of one balloon.

[0056]For this reason, it does not mix [that the blood style by the balloon (IABP) for pumping and the blood style with a pump (PCPS) are classified in the balloon for blood-flow inhibition, and both blood style also collides in these blood assisted circulation apparatus, and] substantially. For this reason, the mitigation of the afterload (resistance at the time of the blood ejection) by the IABP method, Aortic pressure is raised, the effect that a coronary blood flow can be increased is held, further, the effect of mitigation of the preload (blood-flow pressure which returns to the heart), and maintenance (increase) of an extracorporeal circulation blood stream by the PCPS method can also be held, and blood auxiliary circulation provided with both advantage as it was can be performed. Since it has two balloons for blood-flow inhibition, the same blood vessel wall can be prevented from always sticking with a balloon by expanding and shrinking these two balloons by turns. For this reason, even if the blood vessel which branches from a main artery is in the neighborhood in which superfluous stress's starting a blood vessel and the balloon for blood-flow inhibition are located, it is not always blockaded. Movement of a main artery internal use balloon catheter can be controlled by controlling as the balloon for another side blood-flow inhibition is an expanding state at least at the time of one contraction start of the balloon for blood-flow inhibition. Since the function of the heart is reflected directly, the blood pressure by the side of an upper extremity can be used as an index of cardiac functional recovery. That is, if there is no balloon for inhibition, even if a blood flow is good, judgment of what it depends on recovery of cardiac performance, or the thing to depend on a PCPS blood flow cannot be performed. However, in the device of this invention, recovery of cardiac performance can be checked with the blood pressure by the side of an upper extremity. If it is made to blockade a main artery by the balloon for inhibition, the pressure reflex of a body blood vessel will happen and an effect will become the afterload reduction of the heart with a larger thing from peripheral vascular resistance falling.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]Drawing 1 is a side view of one example of the main artery internal use balloon catheter of this invention.

[Drawing 2]Drawing 2 is an A-A line sectional view of drawing 1.

[Drawing 3]Drawing 3 is a schematic diagram of one example of the blood assisted circulation apparatus of this invention.

[Drawing 4]Drawing 4 is a block diagram of an example of the blood auxiliary circulation control device used for the blood assisted circulation apparatus of this invention.

[Drawing 5]Drawing 5 is a schematic diagram of the blood assisted circulation apparatus of other examples of this invention.

[Drawing 6]Drawing 6 is a block diagram of an example of the blood auxiliary circulation control device used for the blood assisted circulation apparatus of this invention.

[Drawing 7]Drawing 7 is an explanatory view for explaining an operation of the blood assisted circulation apparatus of this invention.

[Drawing 8]Drawing 8 is a flow chart for explaining an operation of the blood assisted circulation apparatus of this invention.

[Description of Notations]

1 Main artery internal use balloon catheter

2 Catheter body

3 The balloon for pumping (the 1st balloon)

4 The balloon for the 1st blood-flow inhibition (the 2nd balloon)

5 The balloon for the 2nd blood-flow inhibition (the 3rd balloon)

11 Blood removal catheter

12 Blood transfusion catheter

13 The 1st lumen

14 The 2nd lumen

15 The 3rd lumen

20 Main artery internal use balloon catheter

40 Blood assisted circulation apparatus

50 Blood auxiliary circulation control device

55 Controller

58 Pump means

51 Electrocardiograph

52 Aortic pressure sensor

53 Flow rate sensor (bloodstream sensor)

54 Motor driver

56 Switch panel

57 Display for indication

59 Pressure generating pump (pump for balloon expansion contraction)

60 The control valve for a balloon drive for pumping

61 The control valve for a balloon drive for the 1st blood-flow inhibition

62 The control valve for a balloon drive for the 2nd blood-flow inhibition

71 Blood transfusion means

- 72 Constant-pressure pump
- 73 Pumping motor
- 74 Blood removal catheter side blood tube
- 75 Blood removal catheter side blood tube
- 78 Artificial lung

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

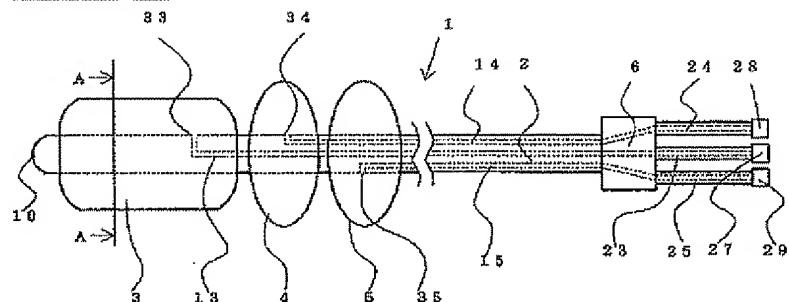
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

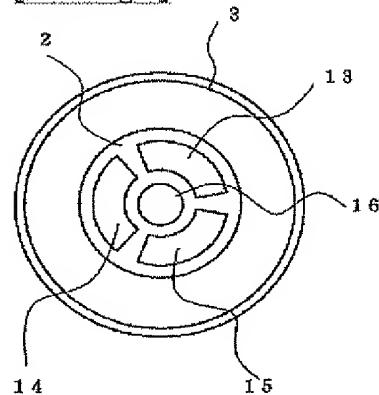
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

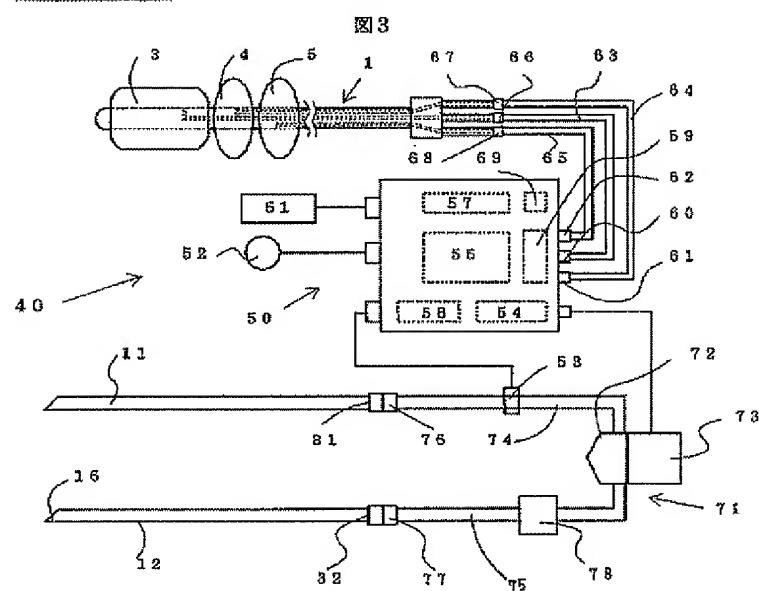
[Drawing 1]



[Drawing 2]

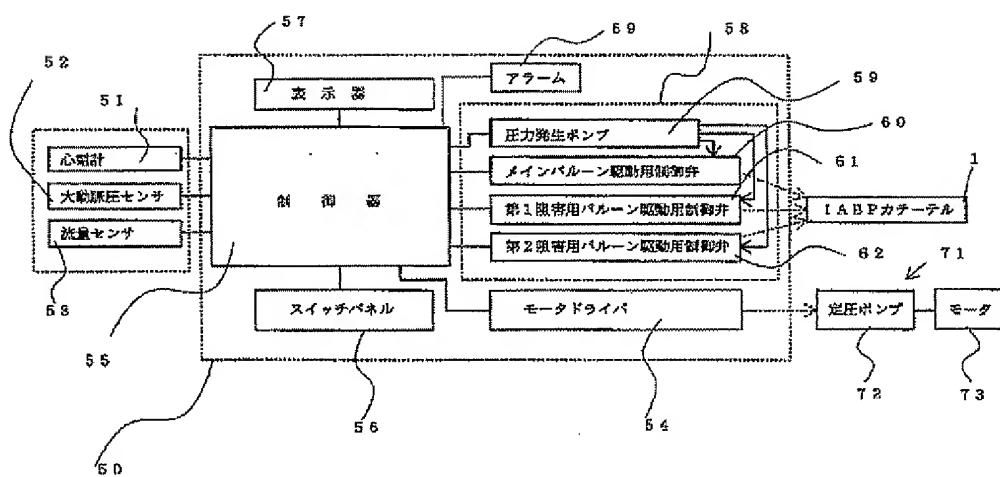


[Drawing 3]

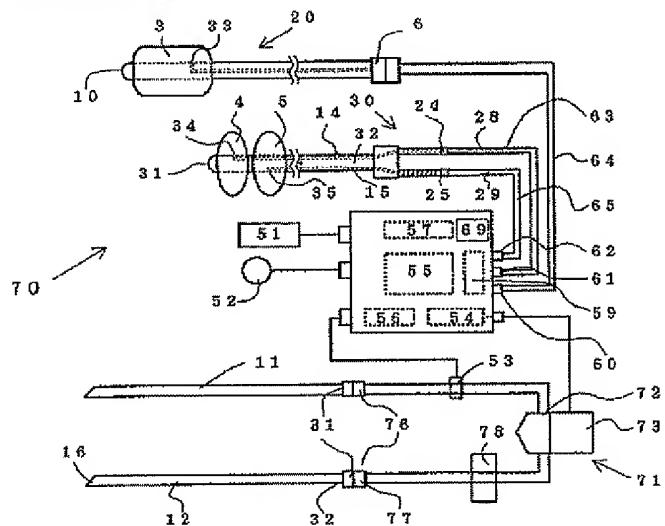


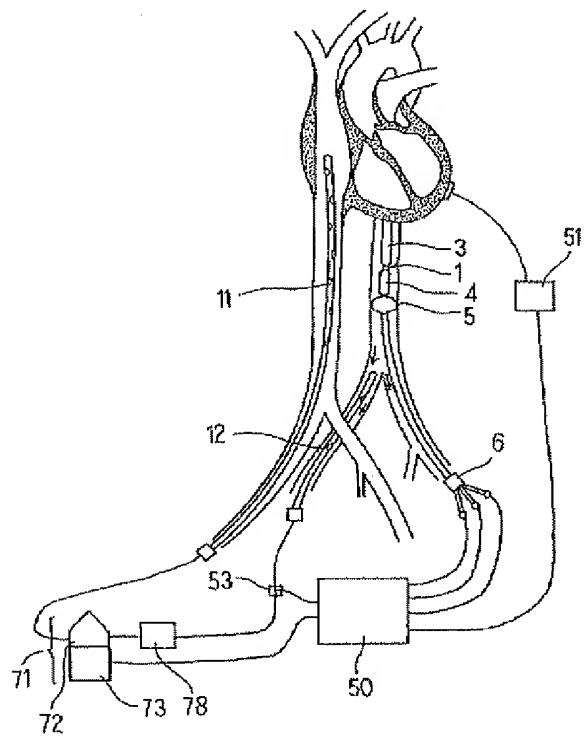
[Drawing 4]

図4



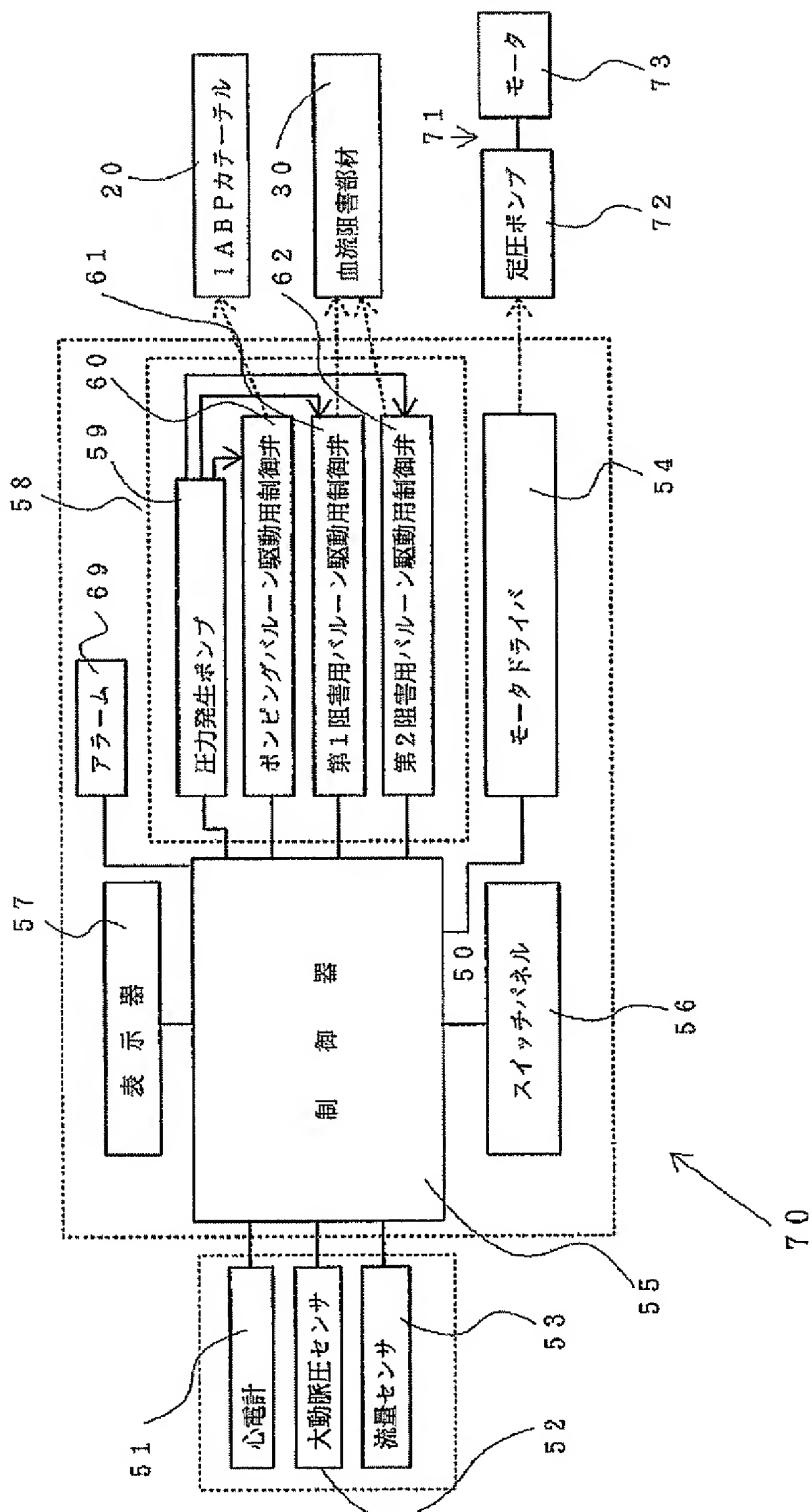
[Drawing 5]



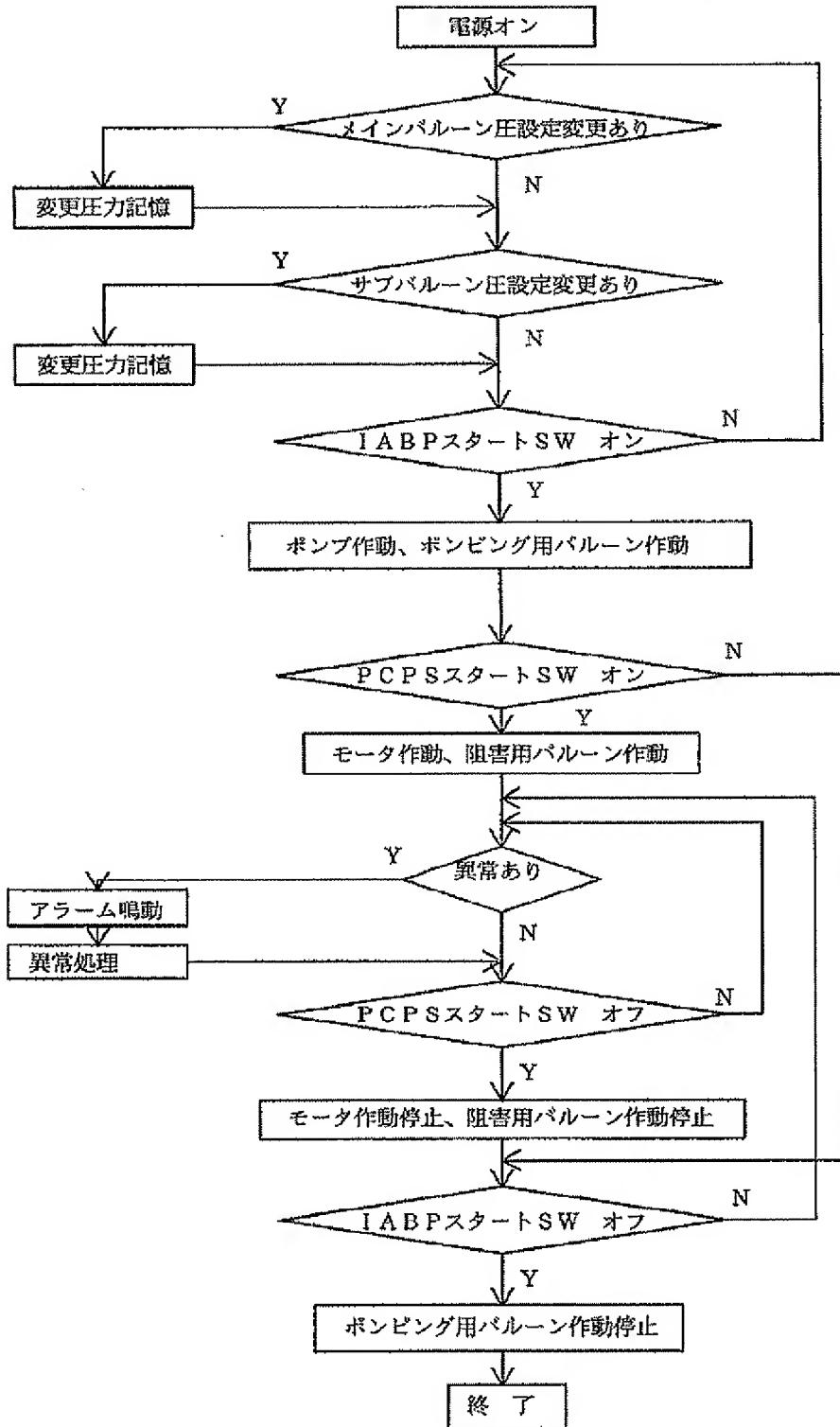


[Drawing 6]

図6



[Drawing 8]



[Translation done.]